User's Manual

PRODIGY®

Blood Glucose Monitoring Systems

PRODIGY AUDIO

"Talking"
Model No. 51720

PRODIGY ADVANCE

Model No. 51600

PRODIGY AUTOCODE

No-Coding Required!
Model No. 51810

"Talking" No-Coding Required!
Model No. 51850

DDI™

Diagnostic Devices, Inc.

Dear PRODIGY Owner:

Thank you for choosing one of our PRODIGY blood glucose monitoring systems. This manual contains important information about the PRODIGY system you now own. Please read it thoroughly and carefully. A warranty registration card is included with your system. Please complete it and mail it to us.

PRODIGY meters are designed to help you and your health care professionals monitor your blood glucose levels. This manual is designed to help you use the PRODIGY system, and technical support is available twenty four (24) hours a day and seven (7) days a week by calling **1-800-243-2636**. All questions about interpreting the results should be directed to your healthcare professionals.

Caution: Before using any product to test your blood glucose, read all instructions thoroughly and practice the test. Do all quality control checks as directed and consult with a diabetes healthcare professional.

This manual is written for four (4) models of the PRODIGY meter: PRODIGY Advance, PRODIGY Audio, and PRODIGY Autocode talking meter and non-talking meter.

All four (4) PRODIGY models have the latest technology for blood glucose monitoring, are easy to use, and will give fast and accurate results with a minimal sample of blood. All four (4) PRODIGY meters have a large screen display for easy reading, and are small and lightweight for portable convenience. All the PRODIGY meters allow Alternative Site Testing (AST), as well as have memory and data management capabilities, with free software available at www.prodigymeter.com, to give you and your healthcare professionals powerful graphic tools to manage your diabetes.

PRODIGY Audio and PRODIGY Autocode Talking also include a speaking (talking) function, which is an acoustic aid for using the meter and hearing test results. The PRODIGY Autocode meters (talking and non-talking) are no-coding meters, allowing you to save time and avoid human error due to improper coding.

IMPORTANT SAFETY INSTRUCTIONS READ THIS BEFORE USING

The following basic safety precautions should always be taken.

1. Close supervision is necessary when the device is used by, on, or near children, handicapped persons or invalids.

2. Use the device only for the intended use described in this manual.

3. Do not use strips and control solutions which are not supplied by the manufacturer.

4. Do not use the device if it is not working properly, or if it has suffered any damage.

5. Before using any product to test your blood glucose, read all instructions thoroughly and practice the test. Do all quality control checks as directed and consult with a diabetes healthcare professional.

KEEP THESE INSTRUCTIONS

Table of Contents

Important Safety Instructions 3
Important Information 5
About Alternative Site Testing (AST) 5
Introduction of the System 7
Intended Use 7
Principle of Measurement 7
Contents of the System 8
Appearance and Key Function of the Meter 10
Meter Display Segments 11
Speaking Function 12
Appearance of the Test Strip 13
Important Test Strip Information 14
Before Testing 15
Checking the Display 15
Calibration 15
About PRODIGY Control Solution 17
Important Control Solution Test Information 17
How to Do a Control Solution Test 18
Testing Your Blood 21
Getting a Drop of Blood 21
Step-by-Step Test Procedure 24
Using the Meter Memory 26
Viewing Results on a Personal Computer 28
Comparing Meter and Laboratory Results 29
Setting the Meter and Deleting the Memory 30
Caring for Your Meter 35
Maintenance 35
Battery Replacement 35
Displaying Messages and Problem-Solving Guide 37
Special Messages 38
Error Messages 39
Troubleshooting Guide 42
Specifications 44
Expected Test Results 44
Symbols Information 47

Important Information

Severe dehydration and excessive water loss may cause false low results. If you believe you are suffering from severe dehydration, consult a healthcare professional immediately.

Elevated blood triglycerides, reducing substances such as uric acid and ascorbic acid at normal blood concentration, or acetaminophen, dopa, methyldopa, L-dopa, and tolbutamide at normal blood concentrations should not significantly affect the test results.

If you are experiencing symptoms that are not consistent with your blood glucose test results and you have followed all instructions described in this owner's manual, call your healthcare professional.

Test results below 60 mg/dL (3.3 mmol/L) indicate low blood glucose (hypoglycemia). Test results greater than 240 mg/dL (13.3 mmol/L) indicate high blood glucose (hyperglycemia). If you get results below 60 mg/dL or above 240 mg/dL, repeat the test, and if the results are still below 60 mg/dL (3.3 mmol/L) or above 240 mg/dL (13.3 mmol/L), consult your healthcare professional immediately.

Inaccurate results may occur in severely hypotensive individuals or patients in shock. Inaccurate low results may occur for individuals experiencing a hyperglycemic-hyperosmolar state, with or without ketosis. Critically ill patients should not be tested with blood glucose meters.

Please refer to your test strip package insert for additional important information.

About Alternative Site Testing (AST)

Important: There are important limitations to AST. Please consult your healthcare professionals before you do AST.

What is AST?

Alternative Site Testing (AST) means you can use parts of the body other than your fingertips to check your blood glucose levels. The PRODIGY blood glucose meters allow you to test on your palm, forearm, upper arm, calf, or thigh.

What is the advantage?
Fingertips feel pain more readily because they are full of nerve endings (receptors). At other body sites, nerve endings are not so numerous, and you will not feel as much pain as you will experience at the fingertip.

When to use AST?
Food, medication, illness, stress, and exercise all can affect blood glucose levels. Capillary blood at the fingertip reflects these changes faster than capillary blood at other sites. Therefore, if you are testing your blood glucose level during or immediately after a meal, physical exercise, or stressful event, *take the blood sample from your fingertip only*.

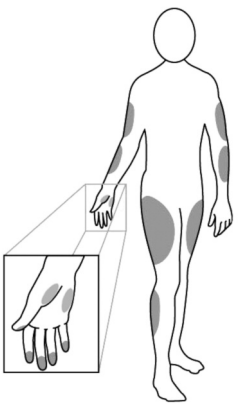


Figure 1

Use AST only:
- Two hours or more after your last meal.
- Two hours or more after taking insulin.
- Two hours or more after exercise.

Do **NOT** use AST if:
- You have reason to believe you have hypoglycemia or hyperglycemia.
- Your routine glucose results are often fluctuating.
- You are pregnant.

To increase the accuracy when using AST, rub the puncture site before extracting blood.

Introduction of the System

• Intended Use
The system is intended for use outside the body (in vitro diagnostic use only). It should be used only for testing glucose (sugar) and only with fresh capillary whole blood samples (from the fingertip, the palm, the forearm, the upper arm, the calf and the thigh). The system is intended for use in the home and in clinical settings. It should not be used for the diagnosis of diabetes or for the testing of newborns.

Alternative Site Testing (AST) in this system can be used only during steady-state blood glucose conditions described in the "About AST" section.

• Principle of Measurement
The test is based on the measurement of electrical current generated by the reaction of glucose with the reagent of the strip. The meter measures electric current and displays the corresponding blood glucose level. The strength of the electric current produced by the reaction depends on the amount of glucose in the blood sample.

Contents of the System

This Manual is written for ALL four (4) PRODIGY systems: PRODIGY Advance, PRODIGY Audio, PRODIGY Autocode Talking and Non-Talking meters. Each model is available either as a meter alone or as a kit. Each kit includes the supplies needed to start testing your blood glucose, i.e., test strips, control solution, lancets and lancing device. If you have a meter only, you can purchase these supplies from your provider. Please check the "REF" number marked on the side panel of the box to see if you have purchased a "Meter Kit" or a "Meter". Please review the contents of your purchace to confirm that all of the components are included as listed below:

Your "Meter Kit" includes:

- Meter with 2-AAA Batteries
- Carrying Case
- 1- 4ml Bottle of Control Solution
- 10 - Prodigy Test Strips
- 10 - Sterile Lancets
- Lancing Device (with clear cap)
- Complete Instructions:
  - Manual
  - Log Book
  - Quick Reference
  - Warranty Card

Your "Meter" includes:

- Meter with 2-AAA Batteries
- Carrying Case
- Complete Instructions:
  - Manual
  - Log Book
  - Quick Reference
  - Warranty Card

The PRODIGY meters, test strips, and control solutions have been designed, tested, and proven to work together as a system to produce accurate blood glucose test results. Use only PRODIGY control solutions, and use only the proper PRODIGY test strips for your PRODIGY meter model. PRODIGY Advance and PRODIGY Audio models use PRODIGY test strips REF. 52400 and REF. 52100. Both PRODIGY Autocode meters use PRODIGY Autocode test strips REF. 52800 and REF. 52810.

Note: Check your system to be sure that it is unopened prior to use and that it contains all parts listed. If your product has been opened before use or does not contain all parts listed above, please return your system to the place of purchase.

Appearance and Key Function of the Meter

Test Slot
Insert the test strip here. The meter will turn on automatically.

Talking Symbol
Appears on PRODIGY Audio and PRODIGY Autocode to confirm audio function.

LCD Display
Guides you through the test using symbols and simple messages.

Main Button
Press to turn the meter on or perform other functions described in this manual.

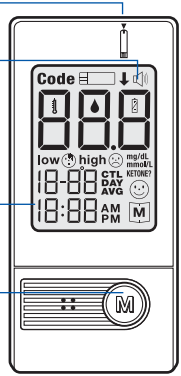


Figure 2

Code Button
On PRODIGY Advance and PRODIGY Audio, used to code meter. PRODIGY Autocode meters do this automatically.

Data Port
For Interface Cable connection to your computer.

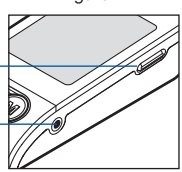


Figure 3

Set Button
(in the back) Located in the battery compartment, used to set up the meter.

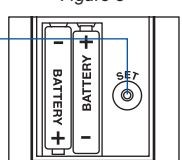


Figure 4

Meter Display Segments

Test Strip Symbol
Appears when the meter is turned on.

Blood Drop Symbol
Flashes when it is ready to apply the sample.

Code
Shows current code number for PRODIGY Advance and PRODIGY Audio. PRODIGY Autocode meters do this automatically.

Temperature Symbol
Appears when ambient temperature is outside of operating range.

Date

Time

CTL Symbol
Appears when doing a control test. Result will not be stored in memory.

Day Average
Indicates that the displayed result is an average.

Memory Symbol
Appears when you review the memory.

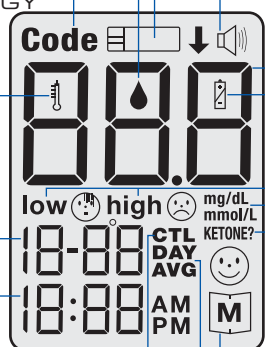


Figure 5

Voice Symbol
Shows if audio function is on, for PRODIGY Audio and PRODIGY Autocode (Talking).

Test Result Area
Displays glucose results. A decimal point appears when the measurement unit is mmol/L.

Low Battery Symbol
Appears when the battery power is low.

Face and Low/High Symbol
Indicates that test result is outside of reference range.

Measurement Unit
Appears with the test result either in mg/dL or mmol/L.

Ketone Warning
Appears when the test result is equal or higher than 240mg/dL (13.3mmol/L).

Speaking "Talking" Function (Model No. 51720, 51850 only)

PRODIGY Audio and PRODIGY Autocode Talking meters will "speak" or "talk" step-by-step through your test. The following table shows you when the meter "speaks" or "talks" and what it says.

WHEN **does the meter speak?**	*WHAT* ***does the meter say?***
When the meter is turned on.	*Welcome music plays.* *Thank you for using PRODIGY.*
When room temperature is detected.	*The room temperature is (number) degree Fahrenheit/ degree Celsius.*
When room temperature is outside operating range, which is 50ºF~104ºF (10ºC-40ºC).	*Room temperature out of range, unable to measure.*
After inserting test strip and completing code selection.	*The code number is (number).* ****Only for PRODIGY Audio.***
When the meter is ready to test. (💧symbol appears on display)	*Please apply blood into the strip.*
When the test is completed. (The result appears on display)	*The blood glucose is (number) milligrams per deciliter/ millimoles per Liter*
When the test result is outside measurement range, which is 20-600 mg/dL.	*The blood glucose is out of range, unable to measure.*
When you turn off the meter.	*Music plays.*

Appearance of the Test Strip

Your system measures the amount of sugar (glucose) in whole blood. Blood is applied to the absorbent channel of the test strip and is automatically drawn into the reaction cell.

The test strip consists of the following parts:

Absorbent Channel
Apply a drop of blood here. The blood will be drawn automatically.

Confirmation Window
This is where you confirm whether enough blood has been applied to the strip absorbent channel.

Test Strip Handle
Hold this part to insert the test strip into the meter slot.

Contact Bars
Insert this end of the strip into the meter. Push it in firmly until it will go no further.

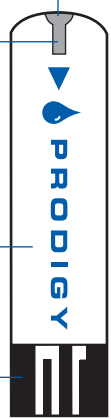


Figure 6

Please see pages 21~25, "Testing Your Blood", for complete instructions.

Important Test Strip Information

Each model of the PRODIGY meters uses its own PRODIGY test strips. The PRODIGY Advance and the PRODIGY Audio meter will only work with PRODIGY test strips REF. 52400 and REF. 52100. The PRODIGY Autocode meters will only work with PRODIGY test strips REF. 52800 and REF. 52810.

- Store test strip packages in a cool, dry place between 39.2ºF~104ºF (4ºC~40ºC). Keep away from direct sunlight and heat. Do not refrigerate.
- Store your test strips in their original vial only. Do not transfer them to a new vial or any other container.
- After removing a test strip from the vial, immediately replace the vial cap and close it tightly.
- With clean, dry hands, you may touch the test strip anywhere on its surface when removing it from the vial or inserting it into the meter.
- Use each test strip immediately after removing it from the vial.
- Apply only a blood sample or control solution to the strip absorbent channel. Applying other substances to the strip absorbent channel will cause inaccurate results.
- Write the discard date on the vial label when you first open it. Discard remaining test strips 90 days after first opening date.
- Do not use test strips beyond the expiration date printed on the package.
- Do not bend, cut, or alter a test strip in anyway.

Warning: Keep the test strip vial away from children; the vial cap and the test strips can be a potential choking hazard. Never chew or swallow a test strip. If this occurs, please seek medical assistance immidiately.

Before Testing

Checking the Display

Each time you insert a test strip the meter displays "**CH**" and "▭", which means the meter is running a series of self-checks. If no problems are found, the meter proceeds to the next step.

For PRODIGY Audio only, you will hear this voice message: ***"The code number is (number)."***

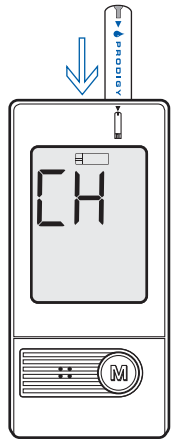


Figure 7

Calibration

Note: PRODIGY Autocode meters do not require calibration. If you are using either of the PRODIGY Autocode meters, skip this section.

If you are using PRODIGY Advance or PRODIGY Audio, you will need to calibrate the meter when you first use it or when you begin using a new vial of test strips.

To calibrate the Meter, press the Code Button, and follow these Steps:

A) To Calibrate When the Meter is Off, Press the Code Button.
The screen displays "**Code**" and "**SEL**" , and then a flashing code number. Press the **Code** Button and repeat until the code number on the Meter matches the Code Number printed on the test strip vial. Then press the **M** button to set the code. "☺" and "**OFF**" then appear, which indicate that calibration is completed and the meter is turned off.

Figure 8

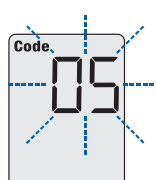


Figure 9

B) To Calibrate When the Meter Has a Test Strip Inserted

Step 1 – Insert the Test Strip
Start with the meter off. Insert a test strip into the test slot. LCD displays "**CH**" and "▭" first, the ambient temperature next, and finally a flashing code number.

Step 2 – Match the Code Number
Compare the flashing number with the code number on the test strip vial. If the two numbers match, press the **M** button or wait 5 seconds to fix the code. Then "💧" appears, indicating that you can directly begin testing. If they do not match, proceed to Step 3.

Step 3 – Select a Correct Code
While the code number is still flashing, press the **Code** button to advance one number. When the correct code appears, press the **M** button or wait 5 seconds to fix the code. Then "💧" appears. You can begin testing. If you would like to turn off the meter, remove the test strip or wait 2 minutes for the meter to automatically shut down.

Caution: If the code number displayed on the meter does not match the number printed on the vial, test results may be inaccurate.

Figure 10

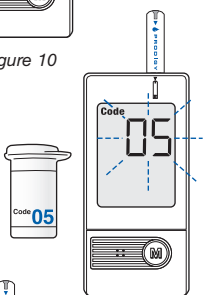


Figure 11

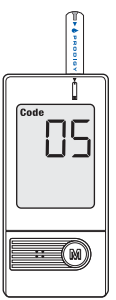


Figure 12

About PRODIGY Control Solution

PRODIGY® Control Solutions contain a known amount of glucose, which reacts with the test strips. By testing your Control Solution and comparing the results with the expected range printed on the test strip vial label, you can make sure that the meter and the test strips are working properly together. It is very important that you do this simple check routinely to make sure you get accurate results.

How often should the control solution test be performed?

- When you use this system to test your blood for the first time, practice the procedure using control solution. When you can do three tests in a row that are within the expected range, you are ready to test your blood.
- To continue to get accurate results, you should perform a test with control solution at least once a week.
- Also perform a control solution test whenever you begin using a new vial of test strips, when your test strips are exposed to extreme environmental conditions (See "*Important Test Strip Information"* section of this manual), if you drop the meter, or if you change the batteries.

Important Control Solution Test Information

- Use only PRODIGY control solutions.
- Check the expiration date on the control solution bottle. Do not use if expired.
- Control solution, meter, and test strips should come to room temperature (68-77ºF / 20-25ºC) before testing.
- Shake the bottle well before use. Discard the first drop of control solution. After squeezing, wipe off the dispenser tip to avoid contamination. These steps ensure you to get a good sample and an accurate result.

- Use within a period of 90 days from the date that you first open it. Record the discard date (date opened plus 90 days) on the control solution bottle. Discard after 90 days.
- Store the control solution tightly closed at temperatures below 86ºF (30ºC). Do not refrigerate.

Note: The control solution range printed on the test strip vial is for PRODIGY control solution only. It is used to test meter and test strip performance. It is not a recommended range for your blood glucose level.

How to Do a Control Solution Test

Step 1 – Insert Test Strip

Insert a test strip with contact bars end first into the test slot. (Contact bars must be inserted all the way into the meter or you may get an inaccurate test result.) The meter turns on automatically.

After the "💧" symbol appears on display, press the **M** button, and "**CTL**" appears on the display. With the "**CTL**" symbol on the display, the meter will not store your test result in memory. If you decide not to perform a control solution test, press the **M** button again and the "**CTL**" symbol will disappear.

Note: Every time you perform a control solution test, you should enter into the "**CTL**" test mode so that the test result will not be stored in the meter memory.

Figure13

Figure 14

Step 2 – Apply Control Solution

Shake the control solution bottle well. Remove the cap. Squeeze the bottle, discard the first drop, and wipe off the dispenser tip with a clean tissue paper or cotton. Squeeze the bottle again to get a second drop onto a clean non-absorbent surface or on your fingertip first. Then apply the drop to the test strip absorbent channel, (where it meets the narrow channel) until the drop is drawn into the test strip and the confirmation window is filled. The meter begins to count down.

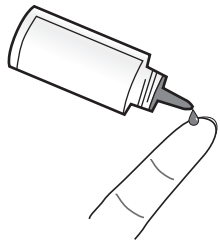
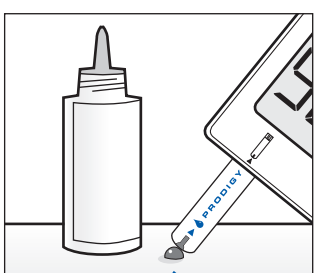
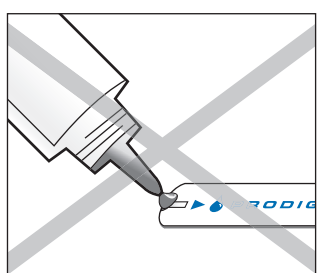


Figure 15

Caution: To avoid contaminating the control solution with the content of the test strip, you have to place a drop of control solution on a clean surface or on your fingertip first. Then touch the strip to the drop. **DO NOT DIRECTLY APPLY CONTROL SOLUTION ONTO A STRIP.**



Correct *– Figure 16*



Incorrect *– Figure 17*

Step 3 – A Result Appears in 6 Seconds
After counting to 0, the control solution test result appears. Compare the result with the range printed on the test strip vial. The result should fall within the printed range.

For PRODIGY Audio and PRODIGY Autocode Talking only. You will hear a voice message, ***"The blood glucose is (number) (unit)".*** (Ex: 137 mg/dL)

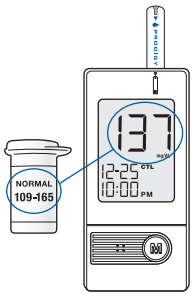


Figure 18

Out-of-Range Results
If test results fall outside the range printed on the test strip vial, check the "Trouble-shooting Guide" located in the "Displaying Messages and Problem-Solving Guide" section and repeat the test.

If you continue to get out-of-range results, it means that the system may not be working properly. DO NOT use the system to test your blood glucose level. If you are unable to resolve the problem, contact Technical Support at **1-800-243-2636.**

Testing Your Blood

Getting a Drop of Blood

Step 1 – Insert a Lancet in the Adjustable Lancing Device

Twist the Lancing Device cap to remove it. Insert a lancet into the lancet holder and push down firmly until it is fully seated. Do not twist the lancet.

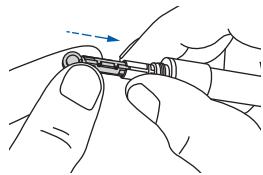


Figure 19

Remove the protective cap from the lancet.

Warning: To reduce the chance of infection:
- Never share a lancet or the Lancing Device with anyone.
- Always use a new, sterile lancet. Lancets are for single use only.
- Avoid getting hand lotion, oils, dirt, or debris in or on the lancets and the Lancing Device.

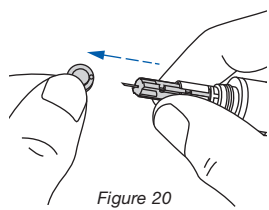


Figure 20

Replace and screw the lancing device cap until it is snug but not too tight.

The adjustable tip offers 5 levels of skin penetration. To select the desired depth, twist the adjustable tip in either direction until the number lines up with the arrow. To select the best depth:
1-2 for soft or thin skin,
3 for average skin, 4-5 for thick or calloused skin.

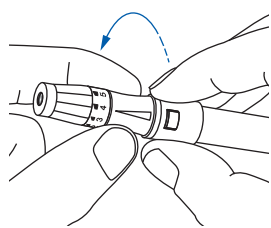


Figure 21

• AST – Alternative Site Testing
A clear cap is available when you purchase a PRODIGY Meter Kit or a PRODIGY Lancing Device, it makes it easier for you to get a drop of blood for AST. When you want to obtain blood from sites other than the fingertip, replace the clear cap instead of the lancing device cap. Screw the clear cap until it is snug but not too tight, and then go to step 2.

Step 2 – Cock the Lancing Device
Slide the ejection/cocking control back until it clicks. If it does not click, the Lancing Device may have been cocked when the lancet was inserted.

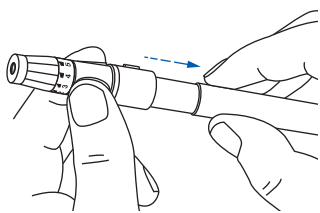


Figure 22

Step 3 – Wash Your Hands and the Puncture Site
Use warm, soapy water. Rinse and dry thoroughly.

Step 4 – Select and Lance a Puncture Site

• Fingertip
Hold the Lancing Device firmly against the side of your finger. Press the release button. You will hear a click, indicating that the puncture is complete.

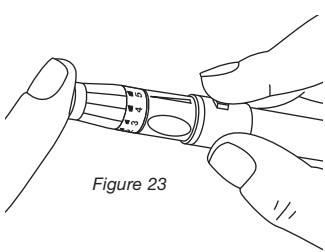


Figure 23

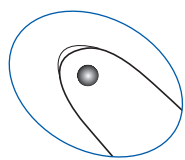
• Sites Other Than Your Fingertip

Please refer to the "About AST" section. Please consult your health professional before obtaining blood from sites other than your fingertip.

Warning:
- The system requires a very small blood drop to perform a test. You can obtain it from a fingertip. Choose a different spot each time you test. Repeated punctures in the same spot may cause soreness and calluses.
- Before you decide to do palm testing, please consult your health professional.

Step 5 – Gently Massage the Area

Do not smear the blood sample. To obtain best accurate results, the first drop of blood should be discarded with a clean tissue paper or cotton. Use the second drop of blood for testing. The required blood sample is 0.6 microliter in volume (● actual size).

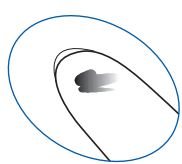


Correct *– Figure 24*

Step 6 – Remove the Lancet

Take the lancet out carefully. Place the protective cap back on the lancet exposed tip. Always use caution when removing the lancet. Discard the lancet according to your local regulation.

Warning: The first drop of blood usually contains tissue fluid and serum, which may affect the test result. It should be discarded.



Incorrect *– Figure 25*

Step-by-Step Test Procedure

Step 1 – Insert the Test Strip

Insert a test strip with contact bars end first into the test slot. (Contact bars must be inserted all the way into the meter or you may get an inaccurate test result.) The meter turns on automatically.

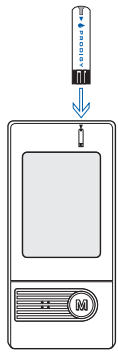


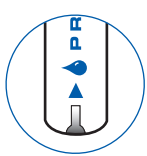
Figure 26

Step 2 – Apply Sample

For PRODIGY Audio and PRODIGY Autocode Talking only. You will hear a voice message, ***"Please apply blood into the strip".***

When the meter shows "🩸", obtain a drop of blood using the adjustable Lancing Device. The blood sample must be at least 0.6 microliter in volume (● actual size) or you may get an inaccurate test result. Apply blood to the strip absorbent channel where it meets the narrow channel. Do not push your finger against the test strip or try to apply a smeared sample. The Test Strip confirmation window should be completely filled before the meter begins to count down. If not, do not try to add more blood to the test strip. Discard the test strip and retest with a new one. If you have trouble filling the test strip, please contact Technical Support for assistance.

Correct *– Figure 27a*



Incorrect *– Figure 27b*

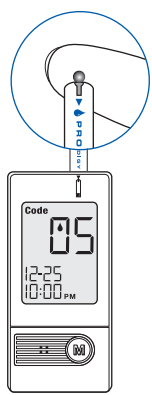


Figure 28

Step 3 – Obtain an Accurate Result in 6 Seconds

Your blood glucose test result appears after the meter counts down to 0. On the PRODIGY Audio and PRODIGY Autocode talking meters, the speaker announces the test result. This blood glucose result is automatically stored in the meter memory. Turn the meter off by removing the test strip. Discard the used test strip carefully to avoid contamination.

For PRODIGY Audio and PRODIGY Autocode Talking only. You will hear a voice message, ***"The blood glucose is (number) (unit)".*** (Ex. 70 mg/dL).

Note: If you do not apply a blood sample within 3 minutes, the meter will automatically turn off. You must remove the test strip and re-insert it again to restart the test procedure.

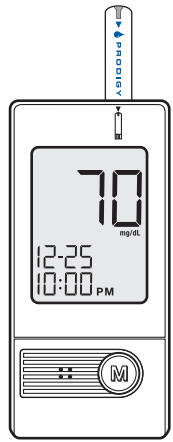


Figure 29

Using the Meter Memory

Your Meter stores the 450 most recent blood glucose test results with date and time in its memory. It also provides you with 7, 14, 21, 28, 60, and 90 day averages of your blood glucose test results. You can review the test results in memory with these easy steps.

Step 1 – Enter the Memory Mode
With the meter turned off, press the **M** button twice. The 7-day average will appear, indicating that you are in the memory mode. If you continue to press the **M** button, the 14, 21, 28, 60, and 90 day averages will appear in order. You can then review the last 450 individual test results in memory.

When using the meter for the first time, "**---**" appears, showing that there are no test results in memory.

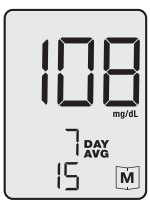


Figure 30

The 7 day average is calculated from the blood glucose results obtained during the last 7 days.

It also indicates how many blood glucose tests have been performed within this period, e.g., 15 (15 tests in the last 7 days).

The 14 day average is calculated from the blood glucose results obtained during the last 14 days. It, too, indicates how many blood glucose tests have been performed, e.g., 27 (27 tests in the last 14 days). The 21, 28, 60 and 90 day averages show the same information.

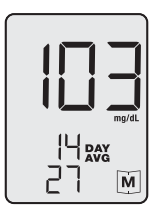


Figure 31

Step 2 – Recall Test Results
After the 90 day average, the most recent test result with date and time will be shown. Press the **M** button once and the next most recent test result will appear. Each time you press and release the **M** button, the meter will recall up to your last 450 test results in order. When the memory is full, the oldest result is dropped as the newest is added.

When reaching the last set of results, **"End"** will be shown on the LCD display, and the meter will be turned off automatically.

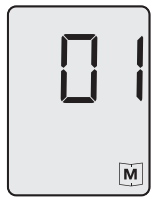


Figure 32

Step 3 – Exit The Memory Mode
Press and hold the **M** button for 3 seconds to turn off the meter.

> **Note:** If no button is pressed for 2 minutes, the meter will show "**OFF**" and turn off automatically.

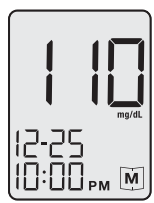


Figure 33

Viewing Results on a Personal Computer

Results in memory can be transmitted to your personal computer. Prodigy Diabetes Managment System Software and an Interface Cable are required before installation. The software can be downloaded free from www.prodigymeter.com. The Interface Cable is an optional accessory. To learn more about Prodigy Diabetes Managment System Software or to obtain an Interface Cable (sold separately), please contact your local diabetes supplies service.

Step 1 – Install Software
Install Prodigy Diabetes Managment System Software on your Computer by following the instructions provided on our website:

Go to **http://www.prodigymeter.com** and click on "Data Management".

Step 2 – Connect to a Personal Computer
Connect the Interface Cable to your computer. With the meter turned off, connect the Interface Cable to the Data Port of the meter. "**PC**" will appear on the display, indicating that the meter is ready to transmit data.

Step 3 – Transmit Data
Follow the instructions provided in the software to transmit data. Results transmitted will include date and time. Remove the Interface Cable and the meter will automatically turn off.

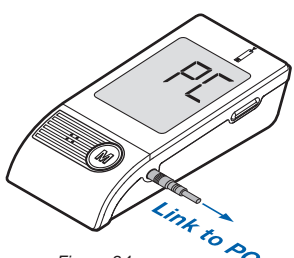


Figure 34

Note: While the meter is connected to the PC, it is unable to perform a blood glucose test.

Comparing Meter and Laboratory Results

The result you obtain from your meter may differ somewhat from your laboratory results due to normal variation. Meter results can be affected by factors and conditions that do not affect laboratory results in the same way. (See test strip package insert for typical accuracy and precision data, and for important information on limitations.) To make an accurate comparison between meter and laboratory results, follow the guidelines below.

Before you go to the lab:

- Perform a control solution test to make sure that the meter is working properly.
- It is strongly recomended to fast for at least eight (8) hours before doing comparison tests.
- Take your meter with you to the lab.

While at the lab:

- Make sure that the samples for both tests (the meter test and the lab test) are taken and tested within 15 minutes of each other.
- Wash your hands before obtaining a blood sample.
- Never use your meter with blood that has been collected in a graytop test tube.
- Use fresh capillary blood only.

You may still have a variation from the result because blood glucose levels can change significantly over short periods, especially if you have recently eaten, exercised, taken medication, or experienced stress[1]. In addition, if you have eaten recently, the blood glucose level from a finger stick can be up to 70 mg/dL (3.9 mmol/L) higher than blood drawn from a vein (venous sample) used for a lab test[2]. Therefore, it is best to fast for eight (8) hours before doing comparison tests. Factors such as the amount of red blood cells in the blood (a high or low hematocrit) or the loss of body fluid (severe dehydration) may also cause a meter result to be different from a laboratory result.

References: 1) Surwit, R.S., and Feinglos, M.N.: Diabetes Forecast (1988), April, 49-51.
2) Sacks, D.B.: "Carbohydrates. " Burtis, C.A., and Ashwood, E.R.(ed.), Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia:W.B. Saunders Company (1994),959.

Setting the Meter and Deleting the Memory

Your meter comes with the time, date, unit of measurement and unit of temperature preset. However if you need to change the time, or if you replace the batteries, you may need to enter the set-up mode.
To set the time, you must first enter the set-up mode.

Start with the meter off. Then press the **Set** button located in the battery compartment. The meter is now in the set-up mode.

Step 1 – Set the Year
The year appears first, with the number flashing. Press and release the **M** button to advance one year. To move faster, hold the **M** button down. With the correct year on the display, press the **Set** button and the date will appear on the display with the month segment flashing.

Figure 35

Step 2 – Set the Month
Press and release the **M** button until the correct month appears. To move faster, hold the **M** button down. With the correct month on the display, press the **Set** button and the day segment will start flashing.

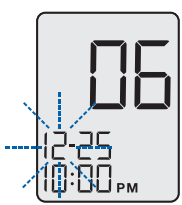


Figure 36

Step 3 – Set the Day
Press and release the **M** button until the correct day appears. To move faster, hold the **M** button down. With the correct day on the display, press the **Set** button and the time will appear on the display with the hour segment flashing.

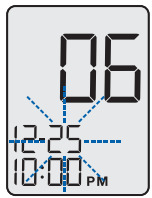


Figure 37

Step 4 – Set the Hour
Press and release the **M** button to advance one (1) hour. To move faster, hold the **M** button down. With the correct hour on the display, press the **Set** button and the minutes setting will start flashing.

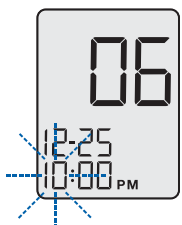


Figure 38

Step 5 – Set the Minutes
Press and release the **M** button to advance one minute. To move faster, hold the **M** button down. With the correct minute on the display, press the **Set** button and the current unit of measurement will start flashing.

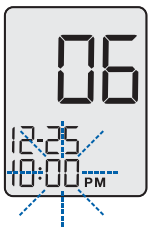


Figure 39

Step 6 – Select mg/dL or mmol/L
Press and release the **M** button until the unit of measurement you are choosing appears on the display. Press the **Set** button and the current unit of temperature will start flashing.

> **Note:** Day averages are calculated from results obtained during the 7, 14, 21, 28, 60 and 90 days preceding the current date and time settings. When the date and time are changed, the 7, 14, 21, 28, 60 and 90 day averages may change.

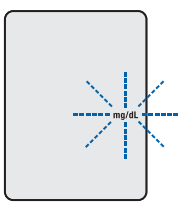


Figure 40

Your meter can display test results in milligrams per deciliter (mg/dL) or millimoles per liter (mmol/L). The mg/dL unit is standard in the United States. The mmol/L unit is standard in Canada.

Step 7 – Select ºF or ºC
Press and release the **M** button until the unit of temperature you are choosing appears on the display. Press the **Set** button and the meter will display "**dEL**" with flashing "M" symbol.

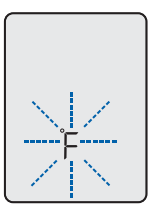


Figure 41

Step 8 – Delete Memory
When the "**dEL**" and flashing "M" symbol appear on the display, you can choose to clear the memory in the meter. If you do not want to clear the memory, press the **Set** button again to skip this step. If you want to clear ALL memory, press the **M** button, and both "**dEL**" and "M" will flash. Press the **M** button again to delete ALL memory. The meter then displays "☺", which means that the memory is deleted.

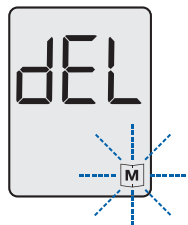


Figure 42

If you have a PRODIGY Audio or PRODIGY AutoCode Talking Meter, please press the **Set** Button to proceed to the next step. If not, you have completed set-up. Press the **M** or **Set** button to turn off the meter. "**OFF**" is displayed before shut down.

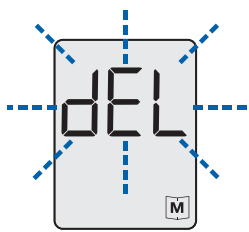


Figure 43

Step 9 – Select Speaking "Talking" Function
If you have a PRODIGY Audio or PRODIGY AutoCode Talking Meter, the meter displays "**VOL**", "🔊" and a flashing number. Press the **M** button to select the speaking volume from 0 to 7. Then press the **Set** button to proceed to the next step.

Number 0 indicates that the speaking function is turned off, where "🔊" does not display on LCD during testing. Numbers 1 to 7 indicate speaking volume from low to high, where "🔊" displays on LCD during testing.

Figure 44

Step 10 – Select Language
If you have a PRODIGY Audio or PRODIGY Autocode Talking meter, press the **Set** button once again to select your language. **"L1" or "L2"** and " 🔊 " will appear. Press the **M** button to select English which is "**L1**" by default or the alternate language which is "**L2**".

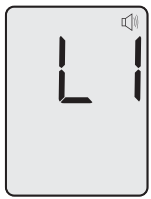


Figure 45

Set-up is now completed. Press the **Set** button again to turn off the meter. "**OFF**" is displayed before shut down.

Figure 46

Caring for Your Meter

Maintenance

Your meter does not require special maintenance. If no blood or control solution comes in contact with the meter, there is no special cleaning required. Take care to avoid getting dirt, dust, blood, control solution or water inside the meter through the test port or data port. Store the meter in its carrying case after each use. A cloth dampened with water and mild detergent can be used to wipe off the outside of the meter. Your meter is a precision instrument. Please handle it with care.

Figure 47

Battery Replacement

Your meter comes with two (2) 1.5V AAA alkaline batteries. The meter will alert you when the power is getting low by displaying two different messages:

1. When the "▯" symbol appears alone on the display, the meter is functional and the result remains accurate, but you should change the battery as soon as possible.

2. When the "▯" symbol appears together with low and E-b symbols on the displays, the batteries do not have enough power for a test. You must change the batteries before using the meter.

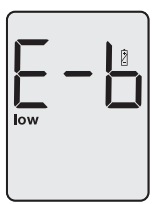


Figure 48

To replace the batteries, make sure that the meter is turned off.

STEP 1 – Press the buckle on the battery cover and lift up to remove the cover.

Step 2 – Remove the old batteries and replace with two (2) 1.5V AAA new alkaline batteries.

Step 3 – Close the battery cover.

Note: Replacing the batteries does not affect the meter's memory (previous test results stored in memory). However, the time, date and units settings may need to be updated.

As with all small objects, the batteries should be kept away from small children. If the batteries are swallowed, seek medical assistance immediately.

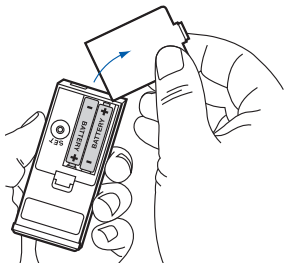


Figure 49

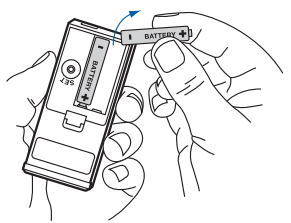


Figure 50

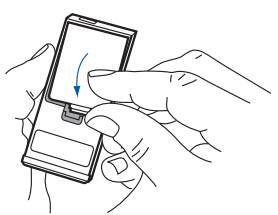


Figure 51

Display Messages and Problem-Solving Guide

The following is a summary of some display messages. These messages help to identify certain problems but do not appear in all cases when a problem has occurred. Improper use may cause an inaccurate result without producing an error message. In the event of a problem, refer to the information under the "Action" section.

If you follow the actions recommended but the problem is not resolved, please call Technical Support at 1-800-243-2636 for assistance.

Special Messages

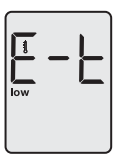
Special symbols and messages that appear together with your test result.

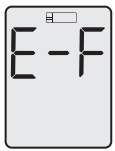
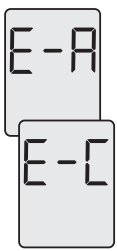
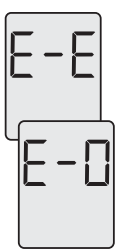
Message	What it means
Figure 52	"☺" appears when your result is within the reference range from 70 to 120 mg/dL (3.9 and 6.6 mmol/L).
Figure 53	"**low** ☹" appears when your result is between 20 and 69 mg/dL (1.1 and 3.8 mmol/L). This indicates that the result is below the reference range.
Figure 54	"Lo" appears when your result is below the measurement limit, which is less than 20 mg/dL (1.1 mmol/L).

"Lo" or "**low** ☹" symbol indicates hypoglycemia (low blood glucose.) You should immediately consult your healthcare professional.

Message	What it means
Figure 55	"**high** ☹" appears when your result is equal to or greater than 120 mg/dL (6.6 mmol/L). This indicates that the result is higher than the reference range.
Figure 56	"**KETONE?**" appears together with "**high** ☹", if your result is equal to or higher than 240 mg/dL (13.3 mmol/L). This indicates there is a possibility of ketone accumulation if you are a Type 1 diabetic. You should immediately consult your healthcare professional.
Figure 57	"Hi" appears when your result is above the measurement limit, which is higher than 600 mg/dL (33.3 mmol/L). You should immediately consult your healthcare professional.

Error Messages

Message	What it means	Action
Figure 55	Appears when the batteries cannot provide enough power for a test.	Replace the batteries immediately.
Figure 56	Appears when inserting a used test strip.	Test with a new test strip. If the problem persist, please call Technical Support at 1-800-243-2636.
 *Figure 57*	Appears when the environmental temperature is below the system operation range.	System operation range is 50ºF~104ºF (10ºC~40ºC). Repeat the test after the meter and test strip is within the above temperature range.
Figure 58	Appears when environmental temperature is above the system operation range.	

Message	What it means	Action
 *Figure 59*	The strip has been removed after applying blood to the absorbent channel.	Re-test with a new test strip.
 *Figure 60*	Problem with calibration.	Check if the code number on the meter display matches the code number on the test strip vial and re-test. If the problem persist, please call Technical Support at 1-800-243-2636.
 *Figure 61*	Problem with the meter.	Review the instructions and re-test with a new test strip. If the problem persist, please call Technical Support at 1-800-243-2636.

Troubleshooting Guide

The meter does not display a message after inserting a test strip.

Probable Cause	What to Do
Batteries exhausted.	Replace the batteries.
Batteries incorrectly installed or absent.	Check that the batteries are correctly installed.
Test strip inserted upside down or incompletely.	Insert the test strip correctly with the contact bars end first and facing up.
Defective meter.	Please call Technical Support for assistance at 1-800-243-2636.

The test does not start after applying the sample.

Probable Cause	What to Do
Insufficient blood sample.	Repeat the test using a new test strip with a larger blood sample.
Defective test strip.	Repeat the test with a new test strip.
Sample applied after automatic shut-off (3 minutes after last user action).	Repeat the test with a new test strip. Apply sample only when the "💧" symbol appears on the display.
Defective meter.	Please call Technical Support for assistance at 1-800-243-2636.

Troubleshooting Guide Cont.

If the Control Solution test result is out of range.

Probable Cause	What to Do
Error in performing the test.	Read the instructions thoroughly and repeat the test again.
Improper code number.	Check if the code number on the meter display matches the code number on the test strip vial.
Control Solution bottle not shaken well.	Shake the Control Solution vigorously and repeat the test again.
Expired or contaminated control solution.	Check the expiration date or the discard date of the control solution.
Control Solution that is too warm or too cold.	Control Solution, meter, and test strips should come to room temperature (68-77°F/20-25°C) before testing.
Test strip deterioration.	Repeat the test with a new test strip.
Meter malfunction.	Please call Technical Support for assistance at 1-800-243-2636.

Specifications

Dimensions & Weight: 3.79in.(L) x 1.79in.(W) x 1in.(H) 2.76oz. 96mm(L) x 45mm(W) x 23mm(H), 78.19g
Power source: Two (2) 1.5V AAA alkaline batteries
Battery life: Over 1,000 tests
Display: LCD
Memory: 450 measurement results with date and time
External output: RS232 PC interface
Auto electrode inserting detection
Auto sample loading detection
Auto reaction time count-down
Auto turn-off after 3 minutes without action
Temperature warning
Operating condition: 50ºF~104ºF (10ºC~40ºC), below 85% R.H. (non-condensing)
Storage/Transportation condition: 39.2ºF~104ºF (4ºC~40ºC), below 85% R.H.
Measurement Units: Either mg/dL or mmol/L
Measurement Range: 20~600mg/dL (1.1~33.3mmol/L)

The specifications may be changed without prior notice.

Performance Characteristics

- **Accuracy:** ±15mg/dL when glucose <75mg/dL
  ±20% when glucose ≥75mg/dL
- **Precision:** This study shows the CV (correlation variation) is less than 5%.
- **The device has certified to meet the following standards:** 98/79/EC, IEC 60601-1, IEC 61010-1, IEC 60601-1-2, IEC61326, and ISO 15197

Expected Test Result

Time of day	Plasma glucose range for people without diabetes (mg/dL)/(mmol/L)	Your target range (mg/dL)/(mmol/L)
Fasting and before meal	Less than 110 / 6.1	_____(mg/dL)/(mmol/L)
2 hours after meals	Less than 140 / 7.8	_____(mg/dL)/(mmol/L)
Bedtime	Not specified	_____(mg/dL)/(mmol/L)
Between 2 AM and 4AM	Not specified	_____(mg/dL)/(mmol/L)

Source: ADA Clinical Practice Recommendations 2003
Please work with your doctor to determine a target range that works best for you.

The PRODIGY® Blood Glucose Monitoring Systems are designed to help you and your healthcare professionals manage your diabetes. You must always rely on your healthcare professionals to interpret your test results and to decide how to treat your diabetes.

Symbols Information

Symbol	Referent
	Do not re-use. Single use only.
	Consult operating instruction
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Temperature limitation
	Use by
	Date of manufacture
LOT	Batch code
REF	Catalogue number
SN	Serial number
CONTROL	Control

Diagnostic Devices, Inc.

P.O. Box 481928
Charlotte, NC 28269 U.S.A.
www.prodigymeter.com

Lit #2002 Rev. 2 01/08

Manual del usuario

PRODIGY®

Sistemas de monitoreo de glucosa en la sangre

PRODIGY AUDIO

"Audible"
Modelo No. 51720

PRODIGY ADVANCE

Modelo No. 51600

PRODIGY AUTOCODE

No Requiere Codificación!
Modelo No. 51810

"Audible" No Requiere Codificación!
Modelo No. 51850

DDI™

Diagnostic Devices, Inc.

Estimado Propietario de PRODIGY®:

Gracias por haber escogido un sistema medidor de glucosa en la sangre PRODIGY®. Este manual contiene información importante acerca del sistema PRODIGY®. Por favor léalo minuciosamente. Una carta del registro de la garantía está incluida en el sistema. Si necesita hacer efectiva la garantía, Por favor llénela y envíenosla por correo. El sistema PRODIGY® fue diseñado para ayudarlo a usted y su profesional en el cuidado de la salud, en el monitoreo de los niveles de glucosa en su sangre. Este manual fue diseñado para ayudarle a usar el sistema PRODIGY®. El soporte técnico está disponible las 24 horas del día, los 7 días de la semana, llamando al 1-800-243-2636. Todas las preguntas acerca de la interpretación de los resultados deben ser dirigidas a su profesional en el cuidado de la salud.

Atención: Antes de usar cualquier producto para probar la glucosa en su sangre, lea las instrucciones cuidadosamente y luego practíquese la prueba. Realice todos los controles de calidad sugeridos y consulte a un profesional en el cuidado de la salud.

Este manual fue escrito para cuatro (4) modelos de medidores PRODIGY®: PRODIGY® Advance, PRODIGY® Audio, PRODIGY® Autocode Audible y Autocode no-audible.

Los cuatro modelos PRODIGY® tienen la última tecnología para el monitoreo de glucosa en la sangre; son fáciles de usar y le darán rápidos y precisos resultados con una pequeña muestra de sangre. Los cuatro (4) medidores PRODIGY® tienen pantallas grandes para una fácil lectura y son pequeños y ligeros para fácil transporte. Los cuatro (4) medidores PRODIGY® le permiten usar Áreas alternativas de prueba. Los cuatro (4) medidores PRODIGY® tienen función de memoria y administrador de datos con el software gratuito disponible en www.prodigymeter.com, para darle a usted y a su profesional de la salud excelentes herramientas gráficas para manejar su diabetes.

PRODIGY® Audio y PRODIGY® Autocode Audible también incluyen función parlante, lo que es una ayuda sonora para usar el medidor y oír los resultados. Los glucómetros PRODIGY® Autocode (audible y no-audible) se encargan automáticamente de la codificación, permitiéndole ahorrar tiempo y evitar fallas humanas debido a una indebida codificación.

Instruciones Importantes de Seguridad

Lea Antes de Usar

Las siguientes precauciones de seguridad básicas, deberán ser tomadas siempre.

1. La supervisión cercana es necesaria cuando el dispositivo es usado por, o cerca de discapacitados, niños, o inválidos.

2. Use el dispositivo solo para el empleo descrito en este manual.

3. No use tiras reactivas y solución de control que no son suministradas por el fabricante.

4. No use el dispositivo si no funciona correctamente, o si ha sufrido algún daño.

5. Antes de usar cualquier producto para medir la glucosa en la sangre, lea todas las instrucciones cuidadosamente y practique la prueba. Haga todas las comprobaciones de control de calidad como se indica y consulte a un profesional de la salud en el tratamiento de diabetes.

Tabla de contenido

Instrucciones Importantes de Seguridad 3
Información importante 5
Acerca de las Áreas Alternativas de Prueba (AAP) 5
Introducción al sistema 7
Contenidos del sistema 8
Apariencia del medidor 10
Segmentos de la pantalla en el medidor 11
Función parlante 12
Apariencia de la tira reactiva 13
Información importante acerca de las tiras reactivas 14
Antes de la prueba 15
Revisión de la pantalla 15
Calibración 16
Acerca de la Solución de Control PRODIGY® 17
Información importante de la prueba con Solución de Control 17
Cómo hacer una prueba con Solución de Control 18
Pruebe su sangre 21
Obtención de una gota de sangre 21
Procedimiento de la prueba paso a paso 24
Usando la memoria del medidor 26
Lectura de resultados en su computador 28
Comparación de los resultados del medidor y los del laboratorio 29
Ajustes del medidor y borrado de memoria 30
Cuidados para su medidor 35
Mantenimiento 35
Cambio de baterías 35
Mensajes en Pantalla y Guia de Solución de Problemas 37
Mensajes Especiales 38
Mensajes de error 40
Guía de posibles problemas 42
Especificaciones 44
Características de desempeño 45
Resultados esperados 46
Información sobre los símbolos 47

Información importante

Deshidratación severa y pérdida excesiva de agua pueden generar falsos bajos resultados. Si usted cree que está sufriendo de deshidratación severa, consulte a un profesional en el cuidado de la salud inmediatamente.
Un número alto de triglicéridos en la sangre, la reducción de substancias como el ácido úrico y el ácido ascórbico , o acetaminofén, dopa, methyldopa, L-dopa, y tolbutamide , en concentraciones normales en la sangre, no deben afectar significativamente los resultados.

Resultados por debajo de 60 mg/dL (3.3 mmol/L) indican un nivel bajo de glucosa en la sangre (hipoglicemia). Los resultados superiores a 240 mg/dL (13.3 mmol/L) indican un alto número de glucosa en la sangre (Hiperglicemia). Si usted obtiene resultados por debajo de 60 mg/dL o por encima de 240 mg/dL, repita la prueba, y si los resultados siguen siendo inferiores a 60 mg/dL (3.3 mmol/L) o por encima de 240 mg/dL (13.3 mmol/L), consulte a su profesional en el cuidado de la salud.

Un hemograma (hematocrito) que sea muy alto (por encima del 60%) o muy bajo (por debajo del 20%) puede causar también falsos resultados. Si su hemograma está por encima del 60% o por debajo del 20%, debe consultar a su profesional en el cuidado de la salud sobre la interpretación de los resultados de las pruebas de glucosa en su sangre.

Acerca de las Áreas Alternativas de Prueba (AAP)

Importante: Hay limitaciones considerables de las AAP. Por favor consulte con su profesional de la salud ante de usar las AAP.

¿Qué es un AAP?
Áreas Alternativas de Prueba (AAP) significa que puede usar otras partes de su cuerpo diferentes a la yema de los dedos para probar los niveles de glucosa en su sangre. Los medidores de glucosa PRODIGY® estan aprobados para obtener sangre de sitios alternativas como, la palma de la mano, ante brazo, brazo superior, muslo o pantorrilla.

Cuál es la ventaja?

En la yema de los dedos se siente dolor moderado debido a que están llenas de terminaciones nerviosas (receptores). En otras áreas del cuerpo, las terminaciones nerviosas no son tan numerosas, por lo tanto, no sentirá tanto dolor como el que experimentará en la yema de sus dedos.

¿Cuándo utilizar una AAP?
La comida, los medicamentos, las enfermedades, el estrés y los ejercicios pueden afectar los niveles de glucosa en su sangre. Los vasos capilares en la yema de sus dedos reflejan estos cambios más rápido que otras áreas del cuerpo. Por lo tanto, si usted prueba los niveles de glucosa en su sangre durante, o inmediatamente después de haber comido, haberse ejercitado o de haber tenido un evento estresante, tome la muestra en de su dedo unicamente.

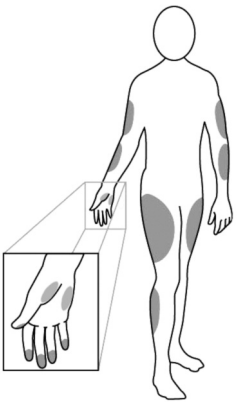


Figura 1

Use las AAP sólo:
- Dos horas después de su última comida.
- Dos horas después de haber tomado insulina.
- Dos o más horas o más después de haberse ejercitado.

No utilice Áreas Alternativas de Prueba si:
- Tiene razones para creer que padece de hipoglicemia o hiperglicemia.
- Sus resultados rutinarios de glucosa fluctúan a menudo.
- Usted está embarazada.

Para incrementar la exactitud del uso de AAP frote el área para la prueba, antes de extraer la sangre.

Introduccion al Sistema

Indicaciones de Uso

El uso del sistema es indicado, para uso fuera del cuerpo humano (para diagnóstico *in-vitro*).
Deberá ser usado solo para medir la glucosa (azúcar) y solo con muestras frescas de sangre capilar entera. El sistema es indicado para ser utilizado en casas y en centros médicos privados o estatales.
No deberá ser usado para el diagnóstico de diabetes o para efectuar pruebas en recién nacidos.

Las AAP en este sistema pueden usarse durante condiciones de estado estable de la glucosa en la sangre como esta descrito en la sección “Acerca de las AAP”.

Principio de Medición

La prueba esta basada en la medida, de corriente eléctrica generada por la reacción de glucosa con el reactivo de la tira.
El glucómetro mide la corriente y muestra el nivel de glucosa correspondiente.
La intensidad de la corriente producida por la reacción depende de la cantidad de glucosa en la sangre.

Contenidos del sistema

Este manual fue escrito para los cuatro (4) modelos de glucómetros PRODIGY®: PRODIGY® Advance, PRODIGY Audio, PRODIGY Autocode Audible y Autocode No-Audible. Cada medidor está disponible por separado o como un kit. Cada kit incluye los suministros necesarios para comenzar a probar los niveles de glucosa en su sangre: tiras reactivas, Solución de Control, lancetas y dispositivo de lanceta. Si usted tiene un medidor sólo puede comprarle los suministros a su proveedor. Por favor verifgue el número de referencia marcado en el lado de la caja para saber si usted tiene un kit o un glucómetro. Por favor, revise su producto PRODIGY para confirmar que tiene todos los componentes incluidos como se muestra abajo.

Su "Kit" incluye:

- Glucómetro con 2 Baterías "AAA"
- Estuche Porta Glucómetro
- Solución de Control (1)
- Tiras Reactivas Prodigy® (10)
- Lancetas Estériles (10)
- Dispositivo para Lancetas (con cubierta transparente)
- Instrucciones completas:
  - Cuaderno de Estadisticas
  - Manual
  - Guía de Referencia Rápida
  - Tarjeta de Garantía

Su "Medidor" incluye:

- Glucómetro con 2 Baterías "AAA"
- Estuche Porta Glucómetro
- Instrucciones cpmpletas:
  - Cuaderno de Estadisticas
  - Manual
  - Guía de Referencia Rápida
  - Tarjeta de Garantía

Los medidores, tiras de reactivas y solución de control de PRODIGY® han sido sometidos a pruebas de diseño y examinados para trabajar juntos y así producir un resultado preciso en pruebas de niveles de glucosa en la sangre. Use sólo Solución de Control PRODIGY y use sólo las tiras reactivas apropiadas para su modelo de medidor PRODYGY. Los modelos PRODIGY Advance y PRODIGY Audio usan las tiras reactivas PRODYGY de referencia 52400 y 52100. Ambos PRODIGY Autocode Audible y No-Audible usan tiras reactivas PRODIGY Autocode de referencia 52800 y 52810.

Nota: Asegúrese de que su sistema no haya sido abierto anteriormente y de que contenga todas las partes que aparecen en la lista de abajo. Si su producto ha sido abierto antes de que usted lo haya usado, o no contiene todas las partes de la lista, por favor regrese su sistema al sitió donde fue comprado.

Advertencia: El contenido de los diferentes kits puede variar en cada país donde es distribuido.

Apariencia y caracteristicas principales del medidor

Ranura de prueba
Inserte aquí la tira reactiva. El medidor se encenderá automáticamente.

Símbolo de función parlante
Aparece en el PRODIGY Audio y en el PRODIGY Autocode para confirmar la función parlante.

Pantalla LCD
Lo guía a lo largo de la prueba utilizando símbolos y mensajes sencillos.

Botón M
Presiónelo para encender el medidor o para acceder a las otras funciones descritas en este manual.

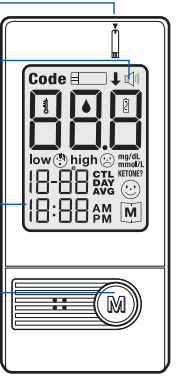


Figura 2

Botón de Código
En el PRODIGY Advance y en el PRODIGY Audio, es usado para colocar el código. Los medidores PRODIGY Autocode lo hacen automáticamente.

Puerto de datos
Para la conexión del cable de interface a su computador.

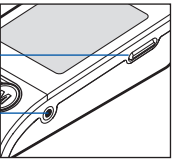


Figura 3

Botón de Ajuste
(en la parte de atrás) Localizado en el compartimento de baterías, se usa para ajustar el medidor.

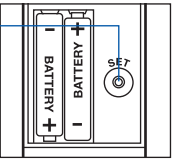


Figura 4

Segmentos de la pantalla en el medidor

Símbolo de la tira reactiva
Aparece cuando el medidor está encendido.

Símbolo de la gota de sangre
Titila cuando está listo para aplicar la muestra.

Código
Muestra el actual número de código del PRODIGY Advance y del PRODIGY Audio. Los medidores PRODIGY Autocode realizan este proceso automáticamente.

Símbolo de la temperatura
Aparece cuando la temperatura ambiente está fuera del rango de operación.

Fecha

Hora

Símbolo CTL
Aparece al hacer la prueba de control. El resultado no será almacenado en la memoria.

Promedio de días
Indica que los resultados mostrados están promediados.

Símbolo de la memoria
Aparece cuando usted revisa la memoria.

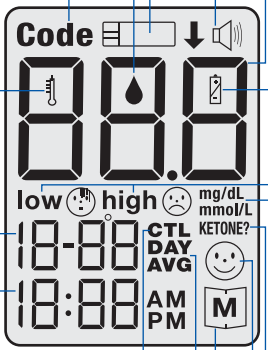


Figura 5

Símbolo de voz
Muestra si la función parlante está activada en el PRODIGY Audio o en el PRODIGY Autocode Audible.

Área del resultado de la prueba Muestra los resultados de la glucosa en la sangre. Un punto decimal aparece cuando la medida está en mmol/L.

Símbolo de batería baja Aparece cuando la carga de las baterías es baja.

Carita y símbolo de Low / High
Indica que el resultado de la prueba está fuera del rango referencial.

Unidad de medida
Aparece cuando los resultados están en mg/dL o mmol/L.

Tono de advertencia
Aparece cuando la prueba es igual o mayor a 240mg/dL (13.3mmol/L).

Carita feliz
Aparece cuando los resultados están dentro del rango referencial.

Función Parlante "Audible" (modelos no. 51720 & 51850 solamente)

PRODIGY Audio y PRODIGY Autocode Audible le "hablan" paso a paso a lo largo de la prueba. La siguiente tabla le dice cuándo el medidor le "habla" y que le "dice".

¿Cuándo el medidor habla?	¿Qué le dice el medidor?
Cuando se enciende el medidor	Suena la música de bienvenida Gracias por usar PRODIGY.
Cuando la temperatura del salón es detectada	La temperatura ambiente es de (número) grados Fahrenheit / grados Celsius.
Cuando la temperatura de la habitación está fuera de rango, Lo cual impide la medición es 50ºF~104ºF (10ºC~40ºC).	Tempertura ambiente fuera de rango. No se puede medir.
Despues de insertar la tira reactiva y selección de Código completo	El número del código es (número).Sólo para el PRODIGY Audio solamente.
Cuando el medidor está listo para la prueba (💧 El símbolo aparece en la pantalla)	Por favor aplique la sangre en la tirilla.
Cuando la prueba ha finalizado (El resultado aparece en la pantalla)	La glucosa en la sangre es de (número) miligramos por decilitro or milimoles por litro
Cuando el resultado de la prueba está por fuera del rango de medición el cual es 20-600 mg/dL	La glucosa en la sangre está por fuera del rango de medición de glucosa, no puede medirse
Cuando apaga el medidor	una música suena.

Apariencia de la tira reactiva

El sistema mide la cantidad de azúcar (glucosa) en toda su sangre. La sangre es aplicada en el canal absorbente de la tira reactiva y la sangre es absorbida a la cámara de reacción.

La tira reactiva tiene las siguiente partes:

Canal absorbente
Aplique una gota de sangre allí. La gota de sangre será absorbida automáticamente.

Ventana de confirmación
Aquí es cuando se confirma si fue aplicada suficiente sangre en el canal absorbente de la tira reactiva.

Manejo de las tiras reactivas
Sostenga esta parte para insertar la tira reactiva en la ranura.

Barras de contacto
Introduzca esta terminación de la tira en el medidor. Presione firmemente hasta que no pueda introducirse más.

Figura 6

Vea por favor las páginas 21~25, “Pruebe su sangre”, para instrucciones completas.

Información Importante acerca de las tiras reactivas

Cada modelo de los medidores PRODIGY® usa sus propias tiras reactivas. Los medidores PRODIGY Advance y PRODIGY Audio solo trabajarán con tiras reactivas PRODIGY REF. 52100 y REF. 52400. Los medidores PRODIGY Autocode sólo trabajará con tiras reactivas PRODIGY Autocode REF. 52800 y REF. 52810.

- Guarde los paquetes de tiras reactivas en un lugar fresco y seco entre 39.2ºF~104ºF (4ºC~40ºC). Mantengalas alejadas de la luz solar directa o del calor. No refrigere las tiras.
- Almacene las tiras reactivas solamente en su empaque original. No las transfiera a una nueva botella o a ningún o otro contenedor.
- Después de retirar la tira de su empaque, cierre inmediatamente la tapa, de forma ajustada.
- Con las manos secas y limpias, puede tocar las tiras reactivas en cualquier lugar de su superficie cuando las retire del frasco o las introduzca en el medidor.
- Use cada tira inmediatamente después de haberla retirado del frasco.
- Escriba la fecha de vencimiento en la etiqueta del frasco cuando lo abra por primera vez. Deseche las tiras reactivas que quedan después de 90 días de haber abierto el frasco por primera vez.
- Aplique solamente muestras de sangre o solución de control en el canal absorbente de la tira. Aplicar otra sustancia en el canal absorbente causará resultados imprecisos.
- No utilice las tiras reactivas luego de su fecha de caducidad.
- No doble, corte o altere de ninguna forma las tiras

Precaución: Mantenga el frasco de las tiras reactivas alejado de los niños; la tapa del frasco y las tiras reactivas pueden ser potenciales causantes de asfixia. Nunca mastique o trague las tiras reactivas. Si esto ocurre, por favor busque ayuda medica inmediatamente.

Antes de la prueba

Revisión de la pantalla

Cada vez que introduzca una tira reactiva en medidor aparecerá "**CH**", " ▭ " lo que significa que el medidor está haciendo una serie de auto verificaciones. Si no se encuentran problemas el medidor procede al próximo paso.

Para el PRODIGY Audio unicamente, usted escuchará este mensaje de voz, ***"El número de código es (número)."***

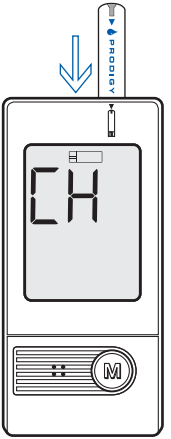


Figura 7

Calibración

Nota: Ningún PRODIGY Autocode requiere calibración. Si está utilizando alguno de los PRODIGY Autocode, no tenga en cuenta esta sección.

Si está usando PRODIGY Advance o PRODIGY Audio, necesitará calibrar el medidor la primera vez que lo use o cuando use por primera vez un frasco de tiras reactivas. Para calibrar el medidor, presione el botón de código y siga los siguientes pasos:

A) Calibración el medidor cuando esté apagado, presione el botón de código.

La pantalla mostrará "**Code**" y "**SEL**", y luego un numero que titila. Presione el botón de código hasta que el número del medidor concuerde con el número en el frasco de las tiras reactivas. Entonces, presione el botón **M** para guardar el código. " ☺ " y "**OFF**" aparecerán, lo cual indica que la calibración está completa y que el medidor se está apagando.

Figura 8

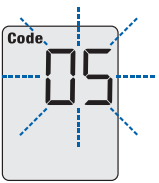


Figura 9

B) Calibración cuando el medidor tiene una tira reactiva introducida

Paso 1 - Introduzca la tira reactiva
Comience con el medidor apagado. Introduzca la tira reactiva en la ranura de prueba. La pantalla muestra primero "CH" y " ", luego la temperatura ambiente y después un número de código que titila.

Paso 2 - Concordancia del número de código
Compare el número que titila con el número de código en el frasco de las tiras reactivas. Si los dos números concuerdan, presione el botón **M** o espere 5 segundos para fijar el código. Entonces " " aparece indicando que puede comenzar la prueba. Si no concuerda, continue al paso 3.

Paso 3 - Selección del código correcto
Cuando el número del código esté titilando, presione el botón del código para avanzar un número. Cuando el código correcto aparezca, presione el botón **M** o espere 5 segundos para fijar el código. Entonces " " aparece. Usted puede comenzar la prueba. Si quiere apagar el medidor, remueva la tira reactiva o espere 2 minutos para que el medidor se apague automáticamente.

Precaución: Si el número de código mostrado en el medidor, no corresponde al número impreso en el frasco de las tiras reactivas, los resultados pueden ser imprecisos.

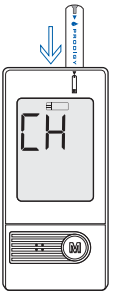


Figura 10

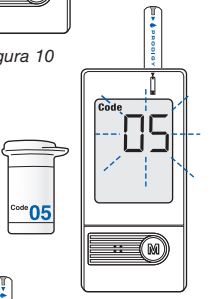


Figura 11

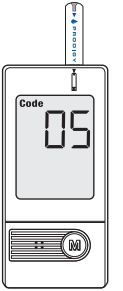


Figura 12

Acerca de la Solución de Control Prodigy

La Solución de Control de PRODIGY® contiene una cierta cantidad de glucosa, la cual reacciona con las tiras reactivas. Hacer la prueba de solución de control y compararla con los esperados en el rango impreso en la etiqueta del frasco de las tiras reactivas, puede asegurar que el medidor y las tiras reactivas estén funcionando apropiadamente. Es muy importante que haga una simple inspección de rutina para asegurarse de que esté obteniendo resultados precisos.

¿Qué tan a menudo deben realizarse la prueba de Solución de Control?

- Cuando use el sistema para probar su sangre por primera vez, haga el proced imiento usando la Solución de Control. Cuando haga tres pruebas consecutivas con los resultados esperados en el rango, está listo para probar lo niveles de glucosa en su sangre.
- Para continuar obteniendo resultados precisos, debe hacer una prueba de Solución de Control al menos una vez a la semana.
- También haga pruebas de Solución de Control cada vez que use un nuevo frasco de tiras reactivas; cuando las tiras hayan sido sometidas a condiciones ambientales extremas (Vea la sección “información importante de las tiras reactivas” en este manual); si usted deja caer el medidor, o si cambia las baterías.

Información importante de la prueba con Solución de Control.

- Use solamente Solución de Control PRODIGY®.
- Revise la fecha de vencimiento en la botella de solución de control. No la utilice si está vencida.
- La Solución de Control, el medidor, y las tiras reactivas deben estar a una temperatura de (20ºC -25ºC / 68ºF -77ºF) antes de la prueba.
- Agite bien el frasco antes de usarlo. Deseche la primera gota de la Solución de Control. Después de exprimirlo, remueva la tapa del dispensador para evitar contaminación. Estos pasos le asegurarán una buena muestra y un resultado preciso.

- Use las tiras en un periodo de 90 días desde la primera vez que las utilizó. Escriba la fecha de vencimiento (después de 90 días de haberse abierto) en la botella de la solución de control. Descarte después de 90 días.
- Almacene la solución de control cuidadosamente a temperaturas inferiores a 30ºC (86ºF). No refrigere.

Nota: El rango de solución de control impreso en el frasco de las tiras reactivas es sólo para la solución de control PRODIGY. El rango es usado para probar el medidor y las tiras. No es un rango recomendado para el nivel de glucosa en su sangre.

Cómo hacer una prueba con Solución de Control
Paso 1 - Introduzca la tira reactiva
Introduzca la tira reactiva, con las barras de contacto primero, en la ranura. (Las barras de contacto deben ser introducidas completamente en el medidor o puede obtener resultados imprecisos). El medidor se enciende automáticamente. Despues de que el símbolo " " aparece en la pantalla, oprima el boton **M** y "**CTL**" aparecerá en la pantalla. Con el simbolo de "**CTL**" activado, el medidor no almacenará el resultado de la prueba en la memoria. Si usted decide no hacer la prueba de solución de control, presione el botón **M** de nuevo y el símbolo "**CTL**" desaparecerá.

Figura 13

Nota: Cada vez que realice una prueba de Solución de Control, debe introducir el modo de prueba "**CTL**"para que el resultado de la prueba no sea almacenado en la memoria.

Figura 14

Paso 2 - Aplicación del la solución de control

Agite bien la botella de solución de control. Retire la tapa. Exprima el frasco y descarte la primera gota. Limpie la tapa del dispensador con un pañuelo o con algodón. Exprima de nuevo la botella para obtener otra gota y póngala primero en la yema de su dedo. Luego, aplique la gota en el canal absorbente de la tira reactiva (donde se encuentra con el canal angosto) hasta que la gota sea absorbida en la tira reactiva y la ventanilla de confirmación esté llena. El medidor comienza la cuenta regresiva.

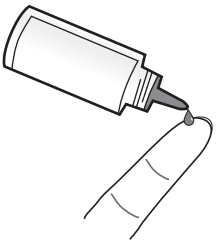
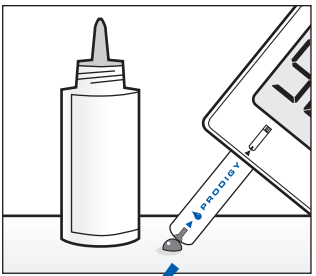
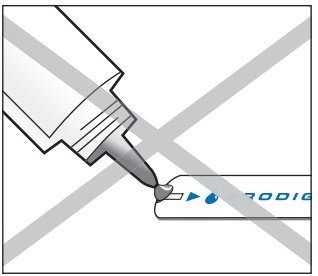


Figura 15

Precaución: Para evitar contaminación en la solución de control con contenidos de la tira reactiva, aplique una gota de solución de control en una superficie limpia de la yema de sus dedos, wego toque la punta de la tira reactiva con la gota. **NO APLIQUE DIRECTAMENTE LA SOLUCIÓN DE CONTROL EN LA TIRA.**



Correcto ✓ *– Figura 16*



Incorrecto *– Figura 17*

Paso 3 - El resultado aparece en 6 segundos

Después de haber contado hasta 0, el resultado de la solución de control aparecerá. Compare el resultado con el rango impreso en el frasco de las tiras reactivas. El resultado debe encontrarse dentro de este rango impreso.

Para el PRODIGY Audio y PRODIGY Autocode Audible solamente, usted escuchará un mensaje de voz, ***"la glucosa en la sangre es de (número) (unidad)".*** Ej.: 137 mg/dl.

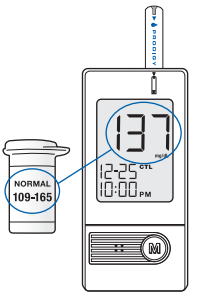


Figura 18

Resultados fuera del rango
Si los resultados están por fuera del rango impreso en el frasco de la tira reactiva, revise la sección de posibles problemas en la parte de "muestra de mensajes y solución de problemas".

Si sigue obteniendo resultados fuera del rango significa que el sistema puede no estar funcionando adecuadamente. Si eso ocurre, no use el sistema para probar el nivel de glucosa en su sangre. Si no puede resolver el problema contáctese con la línea de soporte técnico al **1-800-243-2636.**

Pruebe su sangre

Obtención de una gota de sangre

Paso 1 - Introduzca una lanceta en el dispostivo de lanceta
Gire la tapa del dispositivo de lanceta para removerla. Introduzca una lanceta en el sostenedor de lancetas y presione firmemente hasta que esté bien ajustada. No gire la lanceta. Remueva la tapa protectora de la lanceta.

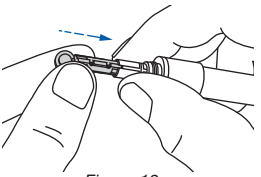


Figura 19

Precaución: Para reducir el riesgo de infección:
- Nunca comparta lancetas o el mecanismo que las porta con nadie.
- Siempre use una lanceta nueva y esterilizada. Las lancetas sólo se usan una vez.
- Evite que loción para manos, aceites e impurezas en la lanceta o en el mecanismo que las porta.

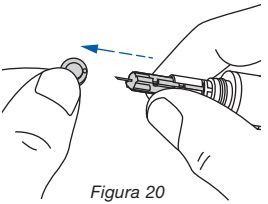


Figura 20

Remplace y atornille el mecanismo que porta las lancetas hasta que no esté ni muy apretado, ni muy suelto. El mecanismo ofrece 5 niveles de penetración en la piel. Para seleccionar la profundidad deseada, gire la tapa ajustable en cualquier dirección hasta que aparezcan el número de líneas con la flecha. Para seleccionar la mejor profundidad: 1-2 para piel suave o delgada, 3 para piel promedio y 4-5 para piel gruesa y callosa.

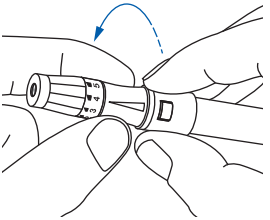


Figura 21

AAP- Áreas Alternativas de Prueba

Una tapa diferente está disponible cuando usted compra el kit medidor PRODIGY o el dispositivo de lancetas, esto le permite una obtención más fácil de sangre de áreas alternativas de prueba. Cuando quiera obtener sangre de un área diferente a la yema de sus dedos, cambie la tapa y atorníllela hasta que no quede ni muy apretada, ni muy suelta y vaya al paso 2.

Paso 2 - Active el dispositivo de lancetas.
Deslice el activador hasta que haga click. Si no hace click, el dispositivo de lancetas pudo ya haber sido activado cuando se introdujo la lanceta.

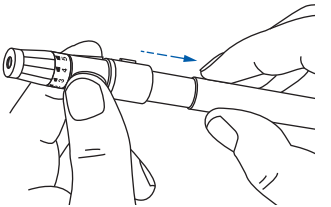


Figura 22

Paso 3 - Lave sus manos y el área de la prueba.
Use agua tibia y jabonosa. Enjuague y seque cuidadosamente.

Paso 4 - Selección de lanceta y de sitio de prueba.

• Yema del dedo
Sostenga el dispositivo de lancetas firmemente contra su dedo. Presione y suelte el botón. Escuchará un click indicando que el proceso de perforación está completo.

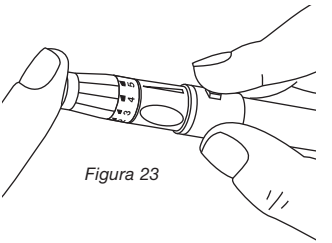
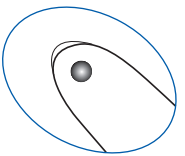


Figura 23

• Otras áreas aparte de las yema de sus dedos
Por favor, remítase a la sección “acerca de las AAP”. Por favor consulte a su profesional en el cuidado de la salud antes de obtener sangre de sitios diferentes a la yema de sus dedos.

Precaución:
-El sistema requiere una pequeña gota de sangre para la muestra a la hora de realizar la prueba. Usted puede obtenerla de la yema de sus dedos. Escoja un punto diferente en cada prueba. Repetidos pinchazos en el mismo punto pueden causar dolor o callos.
-Por favor, antes de decidir extraer sangre de la palma de sus manos, consulte a su profesional en el cuidado de la salud.

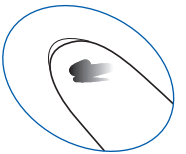
Paso 5 - Masajee suavemente el área
No embadurne la prueba de sangre. Para obtener resultados precisos, la primera gota debe ser desechada. Use la segunda gota de sangre para la prueba. La muestra de sangre requerida es de 0.6 microlitros en volumen (● medida actual).



Correcto *– Figura 24*

Paso 6 - Remueva la lanceta
Tome la lanceta cuidadosamente. Mueva la tapa protectora de la lanceta hacia atrás hasta que quede expuesta. Siempre tenga cuidado cuando remueva la lanceta, deshágase de ella de acuerdo con sus regulaciones locales.

Precaución: La primera gota de sangre usualmente contiene rastros de fluidos de tejido y suero, estos pueden afectar la precisión de la prueba. La primera gota debe ser desechada.



Incorrecto *– Figura 25*

Procedimiento de la prueba paso a paso

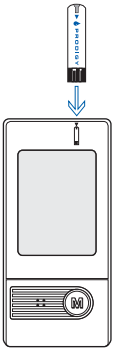


Figura 26

Paso 1 - Introduzca la tira reactiva
Introduzca la tira reactiva con las barras de contacto dirigidas hacia la ranura. (Las barras de contacto deben ser introducidas por completo en el medidor puede obtener resultados imprecisos). El medidor se enciende automáticamente.

Paso 2 - Aplicación de la muestra.

Para el PRODIGY Audio y el PRODIGY Autocode Audible solamente, escuchará un mensaje de voz, ***"por favor aplique la sangre en la tirilla".***

Cuando el medidor muestre "💧", obtenga la gota de sangre usando el dispositivo de lancetas. La muestra de sangre debe ser de al menos 0.6 microlitros en volumen (● medida actual) o puede obtener resultados imprecisos. Aplique sangre en el canal absorbente de la tira reactiva en donde se hace más estrecho. No presione su dedo contra la tira reactiva o trate de esparcir la sangre. La sangre debe llenar completamente la ventana de confirmación antes de que el medidor empiece la cuenta regresiva. Si esto no ocurre, no intente agregar más sangre a la tira reactiva; deseche la tira reactiva y haga la prueba con una nueva tira. Si usted tiene problemas llenando la tira reactiva, por favor contáctese con el soporte técnico para ayuda.

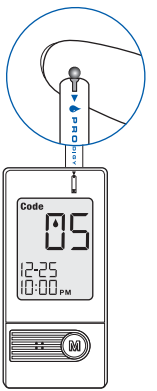
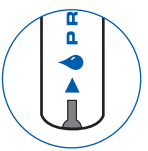
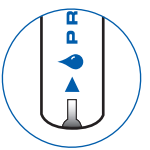


Figura 28



Correcto *– Figura 27a*



Incorrecto *– Figura 27b*

Paso 3 - Obtención de resultados precisos en 6 segundos

Los resultados de la prueba de glucosa en su sangre aparecen después de que el medidor haya contado hasta 0. En los medidores PRODIGY Audio y PRODIGY Autocode audible, la voz anuncia el resultado de la prueba. Estos resultados de glucosa en la sangre se almacenan automáticamente en la memoria del medidor. Apague el medidor retirando la tira reactiva. Deseche la tira reactiva cuidadosamente para evitar contaminación.

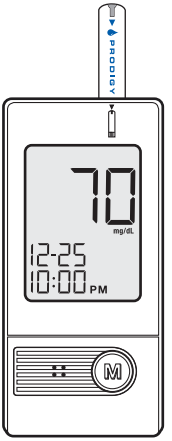


Figura 29

Para el PRODIGY Audio y PRODIGY Autocode Audible solamente, usted escuchará un mensaje de voz, ***"El nivel de glucosa en la sangre es de (número) (unidad)"***. Ej.: 70 mg/dL.

Nota: Si usted no aplica la muestra de sangre en 3 minutos, el medidor se apagará automáticamente. Usted debe retirar la tira reactiva e introducirla de nuevo para recomenzar el procedimiento de la prueba.

Usando la Memoria del Medidor

El medidor almacena los 450 resultados más recientes de pruebas de glucosa en la sangre. La memoria también permite ver los resultados promediados de 7, 14, 21, 28, 60, y 90 días. Puede revisar los resultados en la memoria con estos sencillos pasos.

Paso 1 - Entrar al modo de memoria
Con el medidor apagado, presione el botón **M** dos veces. Aparecerá "7 "en los días promedio, indicando que usted está en la modo de memoria. Si continúa presionando el botón **M**, los promedios de 14, 21, 28, 60, y 90 días aparecerán en orden. Puede revisar las últimas 450 resultados de pruebas en la memoria.

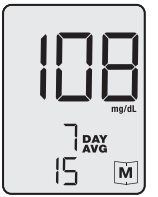


Figura 30

Cuando use el medidor por primera vez, aparecerá "**---**" mostrando que no hay resultados almacenados en la memoria.

El promedio de los 7 días es calculado de los resultados de glucosa en la sangre obtenidos durante los últimos 7 días.

También indica cuántas pruebas de glucosa en la sangre se han hecho en este periodo . Por ejemplo 15 (15 pruebas en los últimos 7 días). El promedio calculado de 14 días se hace con base en los resultados obtenidos en los últimos 14 dias. Indica, también, cuántas pruebas de glucosa han sido realizadas. Ejemplo 27 (27 pruebas en los últimos 14 días). Los promedios de 21, 28, 60 y 90 días muestran la misma información.

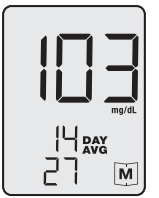


Figura 31

Paso 2 - Revisión de resultados

Después del promedio de 90 días, el resultado más reciente aparecerá con hora y fecha. Presione el botón **M** una vez y el siguiente resultado más reciente aparecerá. Cada vez que presione y suelte el botón **M** y el medidor le mostrará los últimos 450 resultados en orden. Cuando la memoria esté llena el resultado más antiguo será borrado y el más nuevo será almacenado.

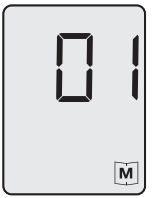


Figura 32

Cuando llegue al último resultado, "**End**" aparecerá en la pantalla y el medidor se apagará automáticamente.

Paso 3 - Salida del modo de memoria
Mantenga oprimido el botón **M** por 3 segundos y el medidor se apagará automáticamente.

Nota: Si ningún botón es oprimido por 2 segundos el medidor mostrará "**OFF**" y el medidor se apagará automáticamente.

Figura 33

Lectura de resultados en su computador personal

Los resultados en la memoria pueden ser transferidos a su computador personal. El software del manejo de la diabetes y el cable de interfase son requeridos antes de la instalación. El software puede ser descargado de www.prodigymeter.com. El cable de interfase es un accesorio opcional. Para aprender más acerca del software del manejo de la diabetes o para obtener el cable de interfase comuníquese con su proveedor local para la diabetes.

Paso 1 - Instale el Software
Instale el software para el manejo de la diabetes en su computador siguiendo las instrucciones dadas en nuestra página Web: Vaya a http://www.prodigymeter.com y haga clic en "Data Management" (administración de datos).

Paso 2 - Conecte a su computador personal.
Conecte el cable de interfase a su computador. Con el monitor apagado, conecte el cable de interfase puerto de datos del medidor. "PC" aparecerá en la pantalla, indicando que el monitor está listo para transmitir datos.

Paso 3 - Transmisión de datos
Siga las instrucciones dadas en el software de transmisión de datos. Los resultados descargados incluirán fecha y hora. Desconecte el cable de interfase y el medidor se apagará automáticamente.

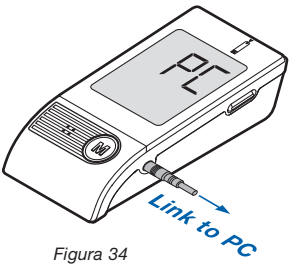


Figura 34

Nota: Mientras el medidor esté conectado al PC, no podrá hacer pruebas de glucosa en la sangre.

Comparación de los resultados del medidor y los del laboratorio

Los resultados del medidor y del laboratorio son mostrados en unidades equivalentes de plasma. No obstante, el resultado que usted obtiene del medidor puede diferir un poco del que se obtiene en el laboratorio debido a una variación normal. Los resultados del medidor pueden ser afectados por varios factores y condiciones que no afectan los resultados del laboratorio en la misma medida. (Vaya el paquete de las tiras reactivas y lea acerca de la exactitud y precisión del medidor y para información importante en las limitaciones) Para hacer comparaciones precisas entre el medidor y los resultados del laboratorio siga las siguientes recomendaciones:

Antes de ir al laboratorio:

- Haga una prueba de control de solución para verificar que el medidor funcione apropiadamente.
- Es fuertemente recomendado ayunar al menos ocho (8) horas antes de hacer los exámenes de comparación.
- Lleve el medidor al laboratorio.

En el laboratorio:

- Asegúrese de que las muestras de ambas pruebas (la del laboratorio y la del medidor) hayan sido tomada con al menos 15 minutos de diferencia una de la otra.
- Lávese las manos luego de haber obtenido la prueba de sangre.
- Nunca use su medidor con sangre que haya sido recogida en un tubo de ensayo de tapa gris, que contiene fluoruro de sodio para anti-coagulación.
- Use solamente sangre capilar fresca.
- Puede seguir teniendo variaciones en los resultados porque los niveles de glucosa en la sangre pueden cambiar significativamente en cortos periodos, especialmente cuando ha comido, se ha ejercitado, ha experimentado estrés o ha tomado medicamentos recientemente[1]. Además, si ha comido recientemente, los niveles de glucosa en la sangre pueden subir hasta 70 mg/dL (3.9 mmol/L) mayor al obtenido de una vena (muestra venosa) usada en la prueba de laboratorio[2]. Por lo tanto, es mejor ayunar 8 horas antes de hacer la prueba de comparación. Factores como la cantidad de células rojas en la sangre (un bajo o alto hemograma) o la pérdida de fluido corporal (deshidratación severa) puede causar resultados diferentes a los obtenidos en el laboratorio.

Referencias: 1) Surwit, R.S., y Feinglos, M.N.: Diabetes Forecast (1988), April, 49-51. 2) Sacks, D.B.: "Carbohydrates. " Burtis, C.A., and Ashwood, E.R.(ed.), Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Philadelphia:W.B. Saunders Company (1994),959.

Ajustes de medidor y borrado de memoria

Su medidor viene con la hora, la fecha, unidad de medida y unidad de temperatura preajustados. Sin embargo, si usted necesita cambiar la hora, o si cambia las baterías, necesitará entrar al modo de ajuste. Para ajustar la hora debe entrar primero al modo de ajuste. Empiece con el medidor apagado. Entonces oprima el botón de **Ajuste** localizado en el compartimiento de las baterías. El medidor está ahora en modo de ajuste.

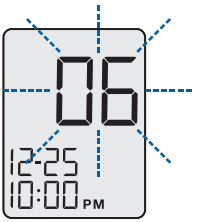


Figura 35

Paso 1 -Ajuste del año
El año aparece primero, con el número titilando. Presione y suelte el botón **M** para avanzar un año. Para avanzar más rápido mantenga el botón **M** presionado. Con el año correcto en la pantalla, presione el botón de **Ajuste** y la fecha aparecerá en la pantalla con el segmento del mes titilando.

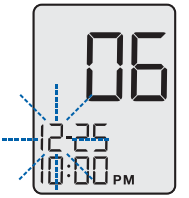


Figura 36

Paso 2 - Ajuste del mes
Presione y suelte el botón **M** hasta que aparezca el mes correcto. Para avanzar más rápido, mantenga presionado el botón **M**. Con el mes correcto en la pantalla, presione el botón de **Ajuste** y el segmento del día comenzará a titilar.

Paso 3 - Ajuste del día

Presione y suelte el botón **M** hasta que el día correcto aparezca. Para avanzar más rápido mantenga el botón **M** presionado. Con el día correcto en la pantalla, presione el botón de **Ajuste** y la hora aparecerá titilando.

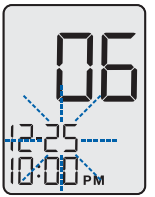


Figura 37

Paso 4 - Ajuste de la hora

Presione y suelte el botón **M** para avanzar una (1) hora. Para moverse más rápido, mantenga presionado el botón **M**. Con la hora correcta en la pantalla presione el botón de **Ajuste** y los minutos empezarán a titilar.

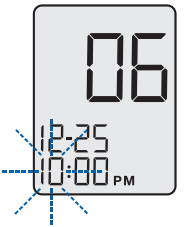


Figura 38

Paso 5 – ajuste de los minutos
Presione y suelte el botón **M** para avanzar un minuto. Para avanzar más rápido, mantenga presionado el botón **M**. Con los minutos correctos en la pantalla presione el botón de **Ajuste** y la unidad de medida actual empezarán a titilar.

Figura 39

Nota: Los resultados promedio son calculados a partir de los resultados obtenidos durante los 7, 14, 21, 28, 60 y 90 días que preceden a la fecha y hora actualmente establecidas. Cuando la fecha y la hora son cambiadas, los resultados promedio de 7, 14, 21, 28, 60 y 90 días anteriores pueden variar.

Paso 6 – Seleccione entre mg/dL o mmol/L
Presione y suelte el botón **M** hasta que la unidad de medida que usted escoja aparezca en pantalla, luego presione el botón de **Ajuste** y la unidad de temperatura actual aparecerá titilando en la pantalla.

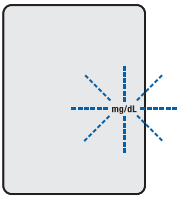


Figura 40

Su glucómetro puede mostrar los resultados de sus pruebas en miligramos por decilitros (mg/dL) o en milimoles por litros (mmol/L). La unidad de mg/dL es el estándar en Estados Unidos. La unidad de mmol/L es el estándar en Canadá.

Paso 7 – Seleccione ºF o ºC
Presione y suelte el botón **M** hasta que la unidad de temperatura que usted escoja aparezca en pantalla, luego presione el botón de **Ajuste** y el glucómetro mostrara "**dEL**" con el símbolo " M " titilando en la pantalla.

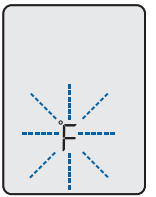


Figura 41

Paso 8 – Borrado de la Memoria
Cuando el símbolo "**dEL**" y el símbolo " M " está titilando aparecen en la pantalla, usted puede escoger borrar la memoria del medidor. Si usted no desea borrar la memoria, oprima el botón de **Ajuste** otra vez para saltar este paso. Si usted quiere borrar toda la memoria, entonces oprima el botón **M**, entonces ambos "**dEL**" y " M " titilarán al mismo tiempo. Presione el botón **M** otra vez para borrar toda la memoria. El glucómetro mostrará " ☺ " indicando que la memoria ha sido borrada satisfactoriamente.

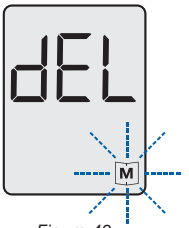


Figura 42

Si usted tiene un glucómetro PRODIGY® Audio o PRODIGY® Autocode Audible, por favor oprima el botón de **Ajuste** para proceder al siguiente paso. Si no, entonces usted ha completado todos los ajustes. Oprima el botón **M** o el botón de **Ajuste** para apagar el glucómetro. " **OFF** " aparecerá en pantalla antes de apagarse.

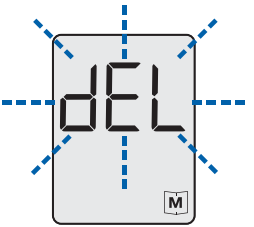


Figura 43

Paso 9 – Seleccione la función Audible
Si usted tiene un glucómetro PRODIGY® Audio o PRODIGY® Autocode Audible, el glucómetro mostrará " **VOL**", " 🔊 " y un numero titilante. Oprima el botón **M** para seleccionar el volumen de parlante de 0 a 7. Luego oprima el boton de **Ajuste** para proceder al siguiente paso. El numero 0 indica que el la función audible esta apagada, y el " 🔊 " no se mostrará en la pantalla de LCD durante la prueba. Números del 1 al 7 indican el volumen de sonido desde más bajo a más alto, y además " 🔊 " aparece en la pantalla durante la prueba.

Figura 44

Paso 10 – Selección de idioma

Si usted tiene un glucómetro PRODIGY Audio o Prodigy Autocode Audible, presione el botón de **Ajuste** una vez más para seleccionar su lenguaje. **"L1" ó "L2"** y " 🔊 " aparecerá en la pantalla. Presione el botón **M** para seleccionar Ingles el cual es **"L1"** ajustado desde fabrica o el lenguaje alternativo que es **"L2"**.

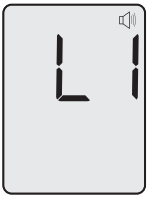


Figura 45

El ajuste del glucómetro esta completo. Presione el botón de **Ajuste** otra vez para apagar el glucómetro. " **OFF** " aparecerá en pantalla antes de apagarse.

Figura 46

Cuidados para su medidor

Mantenimiento
Su medidor no requiere mantenimiento especial. Si la sangre ó la solución de control no entran en contacto con el medidor, no se requiere una limpieza especial. Procure que no entre suciedad, polvo, sangre, solución de control o agua en el glucómetro a través del puerto de entrada de las tiras de prueba o del puerto de datos. Guarde el glucómetro en su estuche después de cada uso. Se puede utilizar un paño humedecido con agua y un poco de detergente para limpiar el exterior del glucómetro. El glucómetro es un instrumento de precisión, por lo tanto, manéjelo con cuidado.

Cambio de baterías
Su medidor trae dos (2) baterías alcalinas AAA de 1.5 voltios. El glucómetro le avisara cuando la energia se este agotando mediante los siguientes mensajes:

1. Cuando el símbolo " " aparece solo en la pantalla, el glucómetro esta operativo y los resultados permanecen precisos, pero usted debe cambiar las baterías tan pronto como sea posible.

2. Cuando el símbolo " " aparece junto con los símbolos de low y E-b en la pantalla, esto significa que las baterías ya no tienen suficiente energía para realizar pruebas. Debe cambiar las baterías antes de usar el glucómetro.

Figura 47

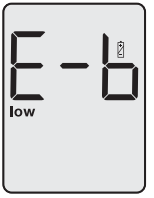


Figura 48

Para cambiar las baterías asegúrese que el medidor esté apagado.

Paso 1 – Presione y levante la pestaña en la cubierta de la batería para removerla.

Paso 2 – Cambie las baterías usadas por dos (2) baterías alcalinas nuevas de 1.5 V.

Paso 3 – Cierre la cubierta de las baterías.

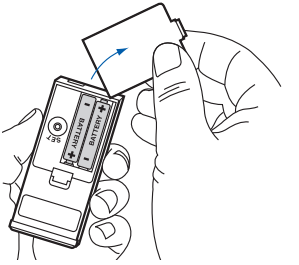


Figura 49

Nota: Remplazar las baterías no afecta la memoria del medidor (Resultados almacenados previamente en la memoria). Sin embargo, la hora, la fecha y unidades de ajuste pueden necesitar actualización. Como todos los objetos pequeños, éstos deben mantenerse fuera del alcance de niños pequeños. Si las baterías son ingeridas busque ayuda profesional inmediatamente.

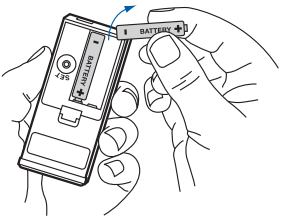


Figura 50

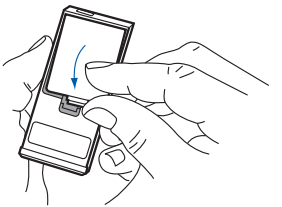


Figura 51

Mensajes en pantalla y Guía de solución de problemas

El siguiente es un resumen de algunos mensajes y símbolos que aparecen en la pantalla. Estos mensajes lo ayudan a Identificar algunos problemas, pero no aparecen siempre que haya ocurrido un problema. Un uso inapropiado puede causar un resultado impreciso produciendo un error en el mensaje o en el símbolo. En el caso de algún problema, remítase a la información bajo “Paso a seguir”.

Si usted sigue la acción recomendada, en “paso a seguir”, pero el problema no se resuelve por favor llame a la línea de soporte técnico. Al 1-800-243-2636 para asistencia.

Mensajes Especiales

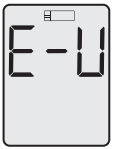
Símbolos y mensajes especiales que aparecen junto con los resultados de la prueba.

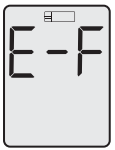
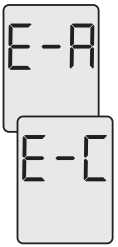
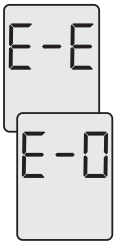
Mensaje	Lo que significa
Figura 52	"☺"aparece en pantalla cuando su resultado esta dentro del rango de referencia, es decir entre 70 y 120 mg/dL (3.9 y 6.6 mmol/L).
Figura 53	"**low**" aparece en pantalla cuando su resultado esta entre 20 y 69 mg/dL (1.1 y 3.8 mmol/L). Esto indica que el resultado esta por debajo del rango de referencia.
Figura 54	"Lo"aparece en pantalla cuando su resultado esta por debajo del limite de medición, el cual es menor que 20 mg/dL (1.1 mmol/L).

Los signos "Lo" o "**low**" indican hipoglicemia (bajo nivel de glucosa en la sangre). Usted debe tratar su hipoglicemia inmediatamente de acuerdo con lo que diga su especialista en la salud.

Mensaje	Lo que significa
Figura 55	"**high** ☹ " aparece en pantalla cuando su resultado es igual o mayor que 120 mg/dL (6.6 mmol/L). Esto indica que el resultado es mayor que el rango de referencia.
Figura 56	"**KETONE?**" aparece junto con "**high** ☹ " si su resultado es igual o mayor que 240 mg/dL (13.3 mmol/L). Esto indica que hay una posible acumulación de Ketona si su diabetes es del Tipo 1. Usted Debe consultar con su médico inmediatamente.
Figura 57	"Hi" aparece en pantalla cuando su resultado está por arriba del limite de medición, el cual es 600 mg/dL (33.3 mmol/L). Usted Debe consultar con su médico inmediatamente.

Mensajes de error

Mensaje	Lo que significa	Paso a seguir
Figura 55	Aparece cuando las baterías no puede proveer energía suficiente para la prueba.	Cambie las batería inmediatamente
 *Figura 56*	Aparece cuando se utilizó una tira reactiva usada	Haga la prueba con una tira reactiva nueva. Si el problema persiste, llame a la línea de soporte técnico **1-800-243-2636.**
Figura 57	La temperatura ambiente es inferior a la requerida por el sistema.	El rango de operación del sistema es de 10ºC~ 40ºC (50ºF~104ºF). Repita la prueba luego de que la tira y el medidor hayan alcanzado una temperatura dentro del rango de operación.
Figura 58	La temperatura ambiente es superior a la requerida por el sistema.	

Mensaje	Lo que significa	Paso a seguir
 *Figura 59*	Se ha removido la tira reactiva después de aplicar la muestra en el canal absorbente.	Repita la prueba con una tira reactiva nueva.
 *Figura 60*	Problema de calibración	Verifique que el código en el medidor sea igual al número de código en el frasco de las tiras reactivas y haga la prueba de nuevo. Si el problema persiste por favor llame a la línea de soporte técnico al **1-800-243-2636.**
 *Figura 61*	Problema con el glucómetro	Revise las instrucciones y repita la prueba con una tira nueva. Si el problema persiste por favor llame a la línea de soporte técnico al **1-800-243-2636.**

Guía de posibles problemas

Situación: El medidor no muestra ningún mensaje después de haber introducido la tira reactiva.

POSIBLE CAUSA	QUÉ HACER
Baterías agotadas.	Cambie las dos (2) baterías.
Las baterías se colocaron mal o no están en el glucómetro.	Verifique que las baterías estén instaladas correctamente según el diagrama.
La tira reactiva se introdujó al revés o solo parcialmente.	Inserte la tira reactiva con las barras de contacto hacia el glucómetro y de cara a usted.
El glucómetro está defectuoso.	Por favor contacte a la Línea de Soporte técnico al **1-800-243-2636.**

Situación: La prueba no comienza después de haber aplicado la muestra.

POSIBLE CAUSA	QUÉ HACER
Muestra de sangre insuficiente.	Repita la prueba usando una tira reactiva nueva con y una muestra de sangre más grande.
Tira reactiva defectuosa.	Repita la prueba con una tira reactiva nueva.
Se aplicó la muestra después del apagado automático (dos minutos después de la última acción del usuario).	Repita la prueba con una nueva tira reactiva y aplique la muestra sólo cuando aparezca el símbolo " 💧 " en pantalla.
El glucómetro está defectuoso.	Por favor contacte a la Línea de Soporte técnico al **1-800-243-2636.**

Guía de posibles problemas

Situación: El resultado de la prueba con solución de control está fuera de rango.

POSIBLE CAUSA	QUÉ HACER
Error haciendo la prueba	Lea las instrucciones cuidadosamente y repita la prueba.
Número de codificación erróneo.	Verifique si el número de codificación en la pantalla del medidor concuerda con el número en el frasco de las tiras medidoras.
La Solución de Control no fue bién agitada.	Agite el frasco de la Solución de Control vigorosamente y repita la prueba.
Solución de Control vencida ó contaminada.	Revise la fecha de vencimiento o la fecha de descarte de la Solución de Control.
La Solución de Control está muy caliente o muy fría.	La Solución de Control, Las tiras reactivas y el medidor deben estar a temperatura ambiente (20°C -25°C / 68°F -77°F) antes de efectuar la prueba.
La tira reactiva está deteriorada.	Repita la prueba con una tira reactiva nueva.
Funcionamiento erróneo del medidor.	Por favor, llame a la línea de soporte técnico al **1-800-243-2636.**

Especificaciones

Dimensiones y peso: 3.79in.(L) x 1.79in.(W) x 1in.(H), 2.76oz. 96mm(L) x 45mm (W) x 25mm (H), 78.19g
Fuente de energía: Dos (2) baterías alcalinas AAA de 1.5V
Duración de las baterías: Al rededor de 1.000 pruebas
Pantalla: Cristal Liquido (LCD) Tamaño grande
Memoria: 450 mediciones con resultado, fecha y hora
Detección de inserción de electrodo automática
Detección de carga de muestra automática
Conteo regresivo automático de la reacción
Modo de descanso: El consumo de energía es menos de 50uA
Apagado automático luego de 3 minutos sin actividad
Alerta de temperatura
Condiciones de operación: 10ºC~40ºC (50ºF~104ºF), por debajo de 85% R.H.
Condiciones de transporte y almacenamiento: 4ºC~40ºC (39.2ºF~104ºF), por debajo de 85% R.H.
Unidades de Medición: mg/dL ó mmol/L
Rango de Medición: 20~600mg/dL (1.1~33.3mmol/L)

Las especificaciones pueden ser cambiadas sin previa notificación.

Características de Desempeño

- **Exactitud:** ±15 mg/dL cuando la glucosa es <75 mg/dL, ±20% cuando la glucosa es ≥ 75 mg/dL

- **Precisión:** Este estudio muestra que la VC (Variación correlativa) es inferior al 5%.

- **El aparato ha sido certificado para seguir los siguientes estándares:** 98/79/EC, IEC 60601-1, IEC 61010-1, IEC 60601-1-2, IEC61326, e ISO 15197

Resultados esperados en las pruebas

Momento del dia	Rango de glucosa para personas sin diabetes (mg/dL) / (mmol/L)	Su rango (mg/dL) / (mmol/L)
En Ayunas y Antes de las comidas	Menor que 110 / 6.1	_____(mg/dL)/(mmol/L)
2 horas después de las comidas	Menor que 140 / 7.8	_____(mg/dL)/(mmol/L)
A la hora de dormir	No especificado	_____(mg/dL)/(mmol/L)
Entre las 2 AM y 4 AM	No especificado	_____(mg/dL)/(mmol/L)

Fuente: ADA Clinical Practice Recommendations 2003.

Los sistemas Prodigy de monitoreo de glucosa en la sangre están diseñados para ayudarlo a usted, y a su profesional de la salud, a manejar su diabetes. Usted debe confiar en siempre en su profesional en el cuidado de la salud para interpretar los resultados y decidir cómo tratar su diabetes.

Información sobre Símbolos

Símbolo	Significado
	No reutilizar. Unsolo uso.
	Consulte las instrucciones de operación.
	Mantener lejos de la luz solar.
	Mantener seco.
	Limitación de temperatura.
	Expira en:
	Fecha de fabricación.
LOT	Código de lote.
REF	Número de catálogo.
SN	Número de serie.
CONTROL	Control.

Diagnostic Devices, Inc.

P.O. Box 481928
Charlotte, NC 28269 U.S.A.
www.prodigymeter.com

Lit #2008 Rev. 0 01/08